SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 311

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 16 dicembre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 27 ottobre 2020, n. **170**.

Regolamento recante la disciplina delle modalità di accesso, mediante concorso interno per titoli e superamento di un successivo corso di formazione professionale, alla qualifica di capo squadra nel ruolo dei capi squadra e dei capi reparto del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ai sensi dell'articolo 12, comma 7, del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, recante «Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'articolo 2 della legge 30 settembre 2004, n. 252», come modificato dal decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 97, e dal decreto legislativo 6 ottobre 2018, n. 127;

Visto, in particolare, l'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, disciplinante l'accesso, mediante concorso interno per titoli e superamento di un corso di formazione professionale, alla qualifica di capo squadra del ruolo dei capi squadra e dei capi reparto del Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

Considerato che, a norma del comma 7 del richiamato articolo 12 del decreto legislativo n. 217 del 2005, con regolamento del Ministro dell'interno, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabiliti le modalità di svolgimento del concorso di cui al comma 1, le categorie dei titoli da ammettere a valutazione e i punteggi da attribuire a ciascuna di esse, la composizione della commissione esaminatrice, le modalità di svolgimento del corso di formazione professionale, dell'esame finale nonché i criteri per la formazione della graduatoria finale;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, «Codice dell'amministrazione digitale», e, in particolare, l'articolo 64, che disciplina il sistema pubblico per la gestione delle identità digitali e le modalità di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, «Disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche», e, in particolare, l'articolo 15, comma 2;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61, «Revisione dei percorsi dell'istruzione professionale nel rispetto dell'articolo 117 della Costituzione, nonché raccordo con i percorsi dell'istruzione e formazione professionale, a norma dell'articolo 1, commi 180 e 181, lettera *d)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, «Regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 87, «Regolamento recante norme per il riordino degli istituti professionali, a norma dell'articolo 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 88, «Regolamento recante norme per il riordino degli istituti tecnici, a norma dell'articolo 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 89, «Regolamento recante revisione dell'assetto ordinamentale, organizzativo e didattico dei licei a norma dell'articolo 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

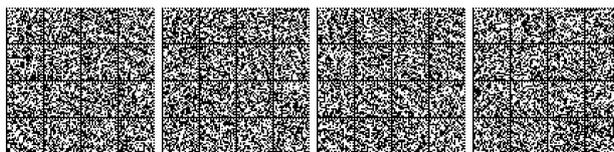
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 64, «Regolamento di servizio del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ai sensi dell'articolo 140 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca 16 marzo 2007, «Determinazione delle classi delle lauree universitarie», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 luglio 2007, n. 155;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca 16 marzo 2007, «Determinazione delle classi di laurea magistrale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 luglio 2007, n. 157;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 12 ottobre 2007, n. 236, «Regolamento concernente le modalità di svolgimento dei concorsi per l'accesso al ruolo dei capi squadra e dei capi reparto del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 9 luglio 2009, recante «Equiparazione tra classi delle lauree di cui all'*ex* decreto n. 509/1999 e classi delle lauree di cui all'*ex* decreto n. 270/2004, ai fini della partecipazione ai pubblici concorsi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 7 ottobre 2009, n. 233;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 9 luglio 2009, recante «Equiparazioni tra diplomi di lauree di vecchio ordinamento, lauree specialistiche (LS) *ex* decreto n. 509/1999 e lauree magistrali (LM) *ex* decreto n. 270/2004, ai fini della partecipazione ai pubblici concorsi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 7 ottobre 2009, n. 233;

Ritenuto necessario adottare un nuovo regolamento che tenga conto delle modifiche introdotte dai richiamati decreti legislativi 29 maggio 2017, n. 97, e 6 ottobre 2018, n. 127, al ruolo dei capi squadra e dei capi reparto, per quanto attiene ai requisiti di accesso e alle modalità di svolgimento delle procedure concorsuali;

Effettuata la concertazione, ai sensi dell'articolo 35, comma 3, lettera *f)*, del decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008, di recepimento dell'Accordo sindacale integrativo per il personale non direttivo e non dirigente per il comparto Vigili del fuoco e Soccorso pubblico, con le Organizzazioni sindacali firmatarie dell'Accordo sindacale per il triennio 2016-2018, recepito con decreto del Presidente della Repubblica del 15 marzo 2018, n. 41;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza di sezione del 25 giugno 2020;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, riscontrata con nota n. 10243 del 21 ottobre 2020 del Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modalità di svolgimento del concorso

1. Il presente regolamento disciplina il concorso interno, per titoli e superamento di un successivo corso di formazione professionale, per l'accesso alla qualifica di capo squadra del ruolo dei capi squadra e dei capi reparto del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217.

2. Il bando di concorso è adottato con decreto del Capo del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, di seguito denominato «Dipartimento» e pubblicato sul sito internet istituzionale www.vigilfuoco.it Il decreto, in conformità a quanto stabilito dal presente regolamento, indica, tra l'altro, il numero complessivo dei posti messi a concorso per il personale non specialista e per i radioriparatori, le rispettive sedi di servizio e il numero dei posti disponibili per ciascuna sede.

3. L'identificazione informatica dei candidati che partecipano alla procedura concorsuale è effettuata in conformità a quanto disposto dall'articolo 64, comma 2-*quater*, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ovvero mediante il sistema di autenticazione in uso presso il Dipartimento.

Art. 2.

Requisiti di partecipazione

1. Il concorso di cui all'articolo 1 è riservato al personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco che rivesta la qualifica di vigile del fuoco coordinatore alla data del 31 dicembre dell'anno in cui si è verificata l'ultima delle carenze di organico relative ai posti messi a concorso.

2. Non è ammesso al concorso il personale che si trovi nelle condizioni previste dall'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217.

Art. 3.

Commissione esaminatrice

1. La commissione esaminatrice è nominata con decreto del Capo del Dipartimento. È composta da almeno due dirigenti, di cui uno con funzioni di presidente con qualifica non inferiore a dirigente superiore del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e da tre componenti appartenenti ad un ruolo non inferiore a quello degli ispettori antincendi.

2. Le funzioni di segretario della commissione sono svolte da personale con qualifica non inferiore a ispettore logistico-gestionale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco ovvero da un appartenente ai ruoli dell'amministrazione civile dell'interno di equivalente qualifica in servizio presso il Dipartimento.

3. Con il decreto di cui al comma 1, per le ipotesi di assenza o impedimento del presidente, di uno o più componenti e del segretario della commissione, sono nominati i relativi supplenti.

4. In relazione al numero dei candidati, la commissione, unico restando il presidente, può essere suddivisa in sottocommissioni, con l'integrazione di un numero di componenti pari a quello della commissione. Il presidente ha il compito di coordinare le sottocommissioni e non è tenuto a partecipare ai lavori delle stesse.

Art. 4.

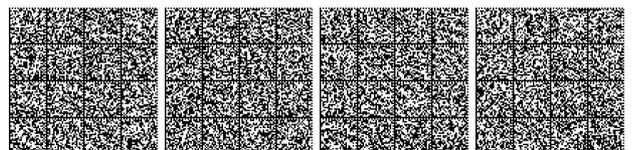
Anzianità di servizio e titoli valutabili

1. La commissione esaminatrice valuta l'anzianità di effettivo servizio nonché i seguenti titoli: titoli di servizio, corsi di formazione e aggiornamento professionale, titoli di studio, in base alle categorie e ai punteggi indicati nei commi seguenti del presente articolo. I titoli devono essere posseduti al 31 dicembre dell'anno in cui si è verificata l'ultima delle carenze di organico relative ai posti messi a concorso, devono risultare, ad eccezione dei titoli di studio di cui al comma 6, da atti formali dell'amministrazione e devono essere dichiarati dal candidato, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, nella domanda di partecipazione al concorso.

2. Ad ogni anno di effettivo servizio nel ruolo dei vigili del fuoco sono attribuiti 1,50 punti. Il medesimo punteggio è attribuito per il personale specialista radioriparatore a ciascun anno di effettivo servizio in qualità di specialista mentre al periodo di servizio in qualità di non specialista è attribuito un punteggio di 0,75 punti all'anno. Le frazioni di anno sono valutate in ragione mensile considerando, come mese intero, periodi continuativi di trenta giorni o frazioni superiori a quindici giorni.

3. I titoli di servizio ammessi a valutazione sono quelli di seguito indicati:

a) svolgimento della funzione di capo partenza ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 64: 0,04 punti per ciascun intervento di soccorso risultante da rapporto di intervento; sono valutati gli interventi effettuati nell'ultimo quinquennio fino al raggiungimento di un punteggio massimo di 2,00 punti;

b) abilitazione di istruttore o formatore riconosciuta dalla Direzione centrale per la formazione del Dipartimento: punti 1,00.

4. I punteggi dei titoli di cui al comma 3 sono cumulabili fino a un massimo di 3,00 punti.

5. I corsi di formazione e aggiornamento professionale ammessi a valutazione sono quelli autorizzati dall'amministrazione, frequentati con profitto. Non sono ammessi a valutazione i corsi di durata inferiore a 36 ore. Il punteggio da attribuire è correlato alla durata del corso ed è pari a 0,25 punti per ciascun periodo di 36 ore, fino al raggiungimento di un punteggio massimo complessivo per i corsi di cui al presente comma pari a punti 4,00. Nel caso in cui la durata dei corsi ammessi a valutazione non sia multiplo esatto di 36 ore, si procede ad arrotondamento per difetto. Sono esclusi dalla valutazione il corso di formazione per allievi vigili del fuoco e i corsi per il conseguimento dei brevetti per l'accesso ai ruoli delle specialità aeronaviganti e delle specialità nautiche e dei sommozzatori.

6. Sono ammessi a valutazione i titoli di studio di seguito indicati:

a) diploma di qualifica professionale conseguito al termine di un percorso di istruzione e formazione professionale di durata triennale negli ambiti professionali edilizia e costruzioni, meccanica, impiantistica, agraria, lavorazioni del legno, produzioni chimiche, elettronica e telecomunicazioni, trasporto e logistica: 0,75 punti;

b) diploma professionale conseguito al termine di un percorso di istruzione e formazione professionale di durata quadriennale nei medesimi ambiti professionali di cui alla lettera *a)*: 1,00 punti;

c) diploma di istruzione secondaria di secondo grado: 1,50 punti;

d) laurea in architettura, ingegneria, scienze biologiche (L-13), scienze geologiche (L-34), scienze e tecnologie agrarie e forestali (L-25), scienze e tecnologie chimiche (L-27): 2,50 punti;

e) laurea universitaria diversa da quelle indicate alla lettera *d)*: 1,75 punti;

f) laurea magistrale in architettura, ingegneria, biologia (LM-6), scienze chimiche (LM-54), scienze e tecnologie agrarie (LM-69), scienze e tecnologie forestali e ambientali (LM-73), scienze e tecnologie geologiche (LM-74): 3,00 punti;

g) laurea magistrale diversa da quelle indicate alla lettera *f)*: 2,00 punti.

7. I titoli di studio ammessi a valutazione di cui al comma 6 sono rilasciati da istituzioni scolastiche o universitarie pubbliche o private paritarie, nonché dalle Regioni per quanto riguarda i titoli di istruzione e formazione professionale di cui alle lettere *a)* e *b)*. Restano ferme le equipollenze stabilite dalla vigente normativa, comprese quelle concernenti i titoli di studio conseguiti all'estero, se legalmente riconosciuti. Per la corrispondenza dei diplomi liceali, dei diplomi di istruzione tecnica e per quella relativa ai diplomi di istruzione professionale si applicano rispettivamente la tabella di confluenza di cui all'allegato I al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 89, la tabella di confluenza di cui all'allegato D al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 88, e le tabelle di confluenza di cui all'allegato D al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 87, e all'allegato C al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61. Per l'equiparazione delle classi di laurea, dei diplomi di lauree di vecchio ordinamento, delle lauree specialistiche e di quelle magistrali si applicano i decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 9 luglio 2009. I punteggi dei titoli di studio non sono fra loro cumulabili, ma si considera esclusivamente il titolo che dà luogo al punteggio più elevato nell'ambito del medesimo percorso di istruzione, fino a un massimo di 4,00 punti.

Art. 5.

Graduatoria di ammissione al corso di formazione professionale e scelta della sede

1. La commissione esaminatrice redige, sulla base del punteggio riportato per i titoli indicati all'articolo 4, la graduatoria per l'ammissione al corso di formazione professionale. A parità di punteggio si applicano i criteri di cui all'articolo 12, comma 3, del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217. La graduatoria per l'ammissione al corso di formazione professionale è approvata con decreto del Capo del Dipartimento ed è pubblicata sul sito internet istituzionale www.vigilfuoco.it

2. Sulla base della graduatoria di cui al comma 1, accede al corso di formazione un numero di candidati pari a quello dei posti messi a concorso. La predetta graduatoria determina l'ordine della scelta delle sedi di assegnazione da parte di coloro che conseguono la nomina a capo squadra. I posti disponibili sono riservati ai capi squadra che scelgono la stessa sede ove già prestano servizio. Nel caso in cui il numero di posti resi disponibili in una determinata sede sia inferiore rispetto al numero dei promossi capo squadra provenienti da quella medesima sede, tali posti sono attribuiti ai riservatari seguendo l'ordine della graduatoria di accesso al corso. Il personale specialista radioriparatore può scegliere unicamente le sedi ove operano i nuclei telecomunicazioni, nel limite dei posti indicati nel bando per ciascun nucleo.

3. Nel caso di rinunce prima dell'inizio del corso, si procede allo scorrimento della graduatoria fino alla copertura dei posti disponibili.

4. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 12, comma 6, del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, i posti non coperti sono considerati disponibili e sono attribuiti con le successive procedure concorsuali.

Art. 6.

Corso di formazione professionale

1. Il corso di formazione professionale ha una durata non inferiore a tre mesi e si svolge presso le sedi individuate dal Direttore centrale per la formazione.

2. Il programma didattico e le materie del corso sono disciplinati da apposito decreto del Direttore centrale per la formazione prima dell'inizio del corso stesso.

3. L'eventuale dimissione o espulsione dei candidati dal corso di formazione professionale è disciplinata dall'articolo 13 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217.

Art. 7.

Esame finale

1. La procedura concorsuale si conclude con l'esame finale del corso di formazione professionale, consistente nella risoluzione di quesiti a risposta multipla vertenti sulle materie del corso di formazione, secondo le modalità stabilite con decreto del Direttore centrale per l'amministrazione generale.

2. La prova è valutata in centesimi. La commissione esaminatrice attribuisce ai candidati un punteggio massimo pari a 100/100. L'idoneità si intende conseguita con un punteggio non inferiore a 60/100.

3. I candidati che non si presentano all'esame finale, salvi i casi di assenza per malattia, ovvero per maternità o altro legittimo impedimento, sono considerati rinunciatari.

Art. 8.

Graduatoria finale

1. La graduatoria del concorso è redatta sulla base del punteggio riportato nell'esame finale, di cui all'articolo 7, e determina la posizione in ruolo nella qualifica di capo squadra. A parità di punteggio, si applicano gli stessi criteri di cui all'articolo 5, comma 1.

2. La graduatoria di cui al comma 1 è approvata con decreto del Capo del Dipartimento ed è pubblicata sul sito internet istituzionale www.vigilfuoco.it

Art. 9.

Norme transitorie

1. I titoli di servizio indicati dall'articolo 4, comma 3, costituiscono titoli valutabili nelle procedure concorsuali per l'accesso alla qualifica di capo squadra a partire dalla decorrenza 1° gennaio 2025.

2. Le norme del presente regolamento si applicano, per quanto compatibili, alle procedure concorsuali per l'accesso alla qualifica di capo squadra AIB nel ruolo ad esaurimento dei capi squadra e dei capi reparto AIB del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

3. Per il personale di cui al comma 2, sono valutabili, ai sensi dell'articolo 4, comma 5, oltre ai corsi di formazione e aggiornamento professionale autorizzati dall'amministrazione di appartenenza, anche quelli autorizzati dall'amministrazione di provenienza, purché in materie attinenti all'attività istituzionale della qualifica a concorso. Sono, inoltre, valutati, ai sensi dell'articolo 4, comma 2, oltre agli anni di anzianità di servizio posseduta nel ruolo speciale ad esaurimento dei vigili del fuoco AIB, anche quelli maturati nell'amministrazione di provenienza.

Art. 10.

Norme finali

1. Le norme del presente regolamento si applicano anche alle procedure concorsuali straordinarie per l'accesso alla qualifica di capo squadra di cui all'articolo 12, comma 6, del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217.

2. Per quanto non previsto dal presente regolamento, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487.

3. È abrogato il decreto del Ministro dell'interno 12 ottobre 2007, n. 236.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato e sottoposto al visto e alla registrazione della Corte dei conti, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 27 ottobre 2020

Il Ministro: LAMORGESE

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 2 dicembre 2020
Interno, foglio n. 3185

———

NOTE

AVVERTENZA:

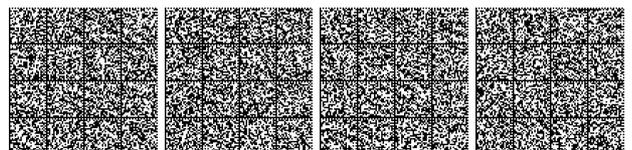
Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Il decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, recante «Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco a norma dell'art. 2 della legge 30 settembre 2004, n. 252», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 ottobre 2005, n. 249, S.O.

— Il decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 97, recante «Disposizioni recanti modifiche al decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, concernente le funzioni e i compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, nonché al decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, concernente l'ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, e altre norme per l'ottimizzazione delle funzioni del Corpo nazionale dei vigili del fuoco ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 giugno 2017, n. 144.

— Si riporta il testo dell'art. 12 del decreto legislativo 6 ottobre 2018, n. 127 (Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 97, riguardante «Disposizioni recanti modifiche al decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, concernente le funzioni e i compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, nonché al decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, concernente l'ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, e altre norme per l'ottimizzazione delle funzioni del Corpo nazionale dei vigili del fuoco ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche», al decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» e al decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, recante «Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco a norma dell'art. 2 della legge 30 settembre 2004, n. 252)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 2018, n. 258, S.O:

«Art. 12 *(Immissione nel ruolo dei capi squadra e dei capi reparto)*. — 1. L'accesso alla qualifica di capo squadra avviene, nel limite dei posti disponibili al 31 dicembre di ogni anno, mediante concorso interno per titoli e superamento di un successivo corso di formazione professionale, della durata non inferiore a tre mesi, riservato al personale che, alla predetta data, rivesta la qualifica di vigile del fuoco coordinatore.

2. Non è ammesso al concorso di cui al comma 1 il personale che abbia riportato, nel triennio precedente la data di scadenza del termine per la presentazione della domanda di partecipazione al concorso, una sanzione disciplinare pari o più grave della sanzione pecuniaria. Non è, altresì, ammesso al concorso il personale che abbia riportato sentenza irrevocabile di condanna per delitto non colposo ovvero che sia stato sottoposto a misura di prevenzione.

3. Per l'ammissione al corso di formazione professionale, a parità di punteggio, prevalgono, nell'ordine, l'anzianità di qualifica, l'anzianità di servizio e la maggiore età anagrafica.

4. I vigili del fuoco coordinatori che, al termine del corso, abbiano superato l'esame finale conseguono la nomina a capo squadra nell'ordine della graduatoria finale del corso, con decorrenza giuridica dal 1° gennaio dell'anno successivo a quello nel quale si sono verificate le carenze e con decorrenza economica dal giorno successivo alla data di conclusione del corso medesimo.

5. L'assegnazione dei capi squadra alle sedi di servizio è effettuata in relazione alle esigenze operative del Corpo nazionale ed alla scelta manifestata dagli interessati, nell'ambito delle sedi indicate dall'amministrazione in proporzione alle carenze presenti negli organici.

6. Qualora, all'esito della procedura concorsuale di cui al presente articolo, permangano rilevanti carenze di organico nella qualifica di capo squadra tali da determinare criticità nella funzionalità del dispositivo di soccorso, può essere espletato, ai fini della copertura delle suddette carenze e con le stesse modalità di cui al presente articolo, un concorso straordinario, anche su base provinciale, per l'accesso alla predetta qualifica cui è ammesso a partecipare il personale che abbia maturato complessivamente almeno dieci anni di effettivo servizio nel ruolo dei vigili del fuoco.

7. Con regolamento del Ministro dell'interno, da adottare ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabiliti le modalità di svolgimento del concorso di cui al comma 1, le categorie dei titoli da ammettere a valutazione e i punteggi da attribuire a ciascuna di esse, la composizione della commissione esaminatrice, le modalità di svolgimento del corso di formazione professionale, dell'esame finale nonché i criteri per la formazione della graduatoria finale.».

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, «Codice dell'amministrazione digitale», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, S.O.

— Il testo dell'art. 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, è il seguente:

«Art. 64 *(Sistema pubblico per la gestione delle identità digitali e modalità di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni)*. — 1.

2.

2-*bis*. Per favorire la diffusione di servizi in rete e agevolare l'accesso agli stessi da parte di cittadini e imprese, anche in mobilità, è istituito, a cura dell'Agenzia per l'Italia digitale, il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID).

2-*ter*. Il sistema SPID è costituito come insieme aperto di soggetti pubblici e privati che, previo accreditamento da parte dell'AgID, secondo modalità definite con il decreto di cui al comma 2-*sexies*, identificano gli utenti per consentire loro l'accesso ai servizi in rete.

2-*quater*. L'accesso ai servizi in rete erogati dalle pubbliche amministrazioni che richiedono identificazione informatica avviene tramite SPID. Il sistema SPID è adottato dalle pubbliche amministrazioni nei tempi e secondo le modalità definiti con il decreto di cui al comma 2-*sexies*. Resta fermo quanto previsto dall'art. 3-*bis*, comma 01.

2-*quinquies*. Ai fini dell'erogazione dei propri servizi in rete, è altresì riconosciuta ai soggetti privati, secondo le modalità definite con il decreto di cui al comma 2-*sexies*, la facoltà di avvalersi del sistema SPID per la gestione dell'identità digitale dei propri utenti. L'adesione al sistema SPID per la verifica dell'accesso ai propri servizi erogati in rete per i quali è richiesto il riconoscimento dell'utente esonera i predetti soggetti da un obbligo generale di sorveglianza delle attività sui propri siti, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70.

2-*sexies*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono definite le caratteristiche del sistema SPID, anche con riferimento:

a) al modello architetturale e organizzativo del sistema;

b) alle modalità e ai requisiti necessari per l'accreditamento dei gestori dell'identità digitale;

c) agli standard tecnologici e alle soluzioni tecniche e organizzative da adottare anche al fine di garantire l'interoperabilità delle credenziali e degli strumenti di accesso resi disponibili dai gestori dell'identità digitale nei riguardi di cittadini e imprese;

d) alle modalità di adesione da parte di cittadini e imprese in qualità di utenti di servizi in rete;

e) ai tempi e alle modalità di adozione da parte delle pubbliche amministrazioni in qualità di erogatori di servizi in rete;

f) alle modalità di adesione da parte delle imprese interessate in qualità di erogatori di servizi in rete.

2-*septies*.

2-*octies*.

2-*nonies*. L'accesso di cui al comma 2-*quater* può avvenire anche con la carta di identità elettronica e la carta nazionale dei servizi.

2-*decies*. Le pubbliche amministrazioni, in qualità di fornitori dei servizi, usufruiscono gratuitamente delle verifiche rese disponibili dai gestori di identità digitali e dai gestori di attributi qualificati.

3.

3-*bis*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, è stabilità la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, utilizzano esclusivamente le identità digitali ai fini dell'identificazione degli utenti dei propri servizi on-line.».

— Si riporta il testo dell'art. 15, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177 (Disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 2016, n. 213:

«Art. 15 *(Personale che transita nel Corpo nazionale dei vigili del fuoco)*. — (*Omissis*).

2. Al personale appartenente ai ruoli a esaurimento di cui al comma 1 si applicano, nell'ambito dei posti di cui alla tabella A, dell'art. 12, comma 1, le disposizioni vigenti per il corrispondente personale del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco in materia di stato giuridico, progressione in carriera e trattamento economico.».

— Il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61, «Revisione dei percorsi dell'istruzione professionale nel rispetto dell'art. 117 della Costituzione, nonché raccordo con i percorsi dell'istruzione e formazione professionale, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *d)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2017, n. 112.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, «Regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 agosto 1994, n. 185, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 87, «Regolamento recante norme per il riordino degli istituti professionali, a norma dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 2010, n. 137, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 88, «Regolamento recante norme per il riordino degli istituti tecnici a norma dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 2010, n. 137, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 89, «Regolamento recante revisione dell'assetto ordinamentale, organizzativo e didattico dei licei a norma dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 2010, n. 137, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012 n. 64, «Regolamento di servizio del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ai sensi dell'art. 140 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 maggio 2012, n. 118.

— Il decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca 16 marzo 2007, «Determinazione delle classi delle lauree universitarie», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 luglio 2007, n. 155, S.O.

— Il decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca 16 marzo 2007, «Determinazione delle classi di laurea magistrale», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 luglio 2007, n. 157, S.O.

— Il decreto del Ministro dell'interno 12 ottobre 2007, n. 236, «Regolamento concernente le modalità di svolgimento dei concorsi per l'accesso al ruolo dei capo squadra e dei capo reparto del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 dicembre 2007, n. 293.

— Il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 9 luglio 2009, «Equiparazione tra classi delle lauree di cui all'ex decreto n. 509/1999 e classi delle lauree di cui all'ex decreto n. 270/2004, ai fini della partecipazione ai pubblici concorsi», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 ottobre 2009, n. 233.

— Il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 9 luglio 2009, «Equiparazioni tra diplomi di lauree di vecchio ordinamento, lauree specialistiche (LS) ex decreto n. 509/1999 e lauree magistrali (LM) ex decreto n. 270/2004, ai fini della partecipazione ai pubblici concorsi», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 ottobre 2009, n. 233.

— Si riporta il testo dell'art. 35, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008 (Recepimento dell'accordo sindacale integrativo per il personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 luglio 2008, n. 168, S.O.:

«Art. 35 *(Concertazione)*. — (*Omissis*).

3. La concertazione si effettua sulle seguenti materie:

a) definizione dei criteri sui carichi di lavoro degli uffici;

b) verifica periodica della produttività degli uffici;

c) implicazioni dei processi generali di riorganizzazione dell'amministrazione;

d) criteri generali per l'ubicazione delle sedi di servizio subprovinciali, con particolare riferimento ai distaccamenti insulari;

e) criteri generali per la promozione alle qualifiche superiori mediante scrutinio a ruolo aperto;

f) criteri generali per la definizione delle procedure di selezione interna per la promozione alle qualifiche superiori dello stesso ruolo o per l'accesso alle qualifiche iniziali di ruolo diverso da quello di appartenenza, ai fini dei regolamenti e dei decreti ministeriali previsti dal decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217;

g) modalità di applicazione delle normative in materia di pari opportunità;

h) disciplina del rapporto di lavoro a tempo parziale, ai fini dell'adozione del regolamento del Ministro dell'interno previsto dall'art. 144, decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217;

i) criteri attuativi dell'art. 134 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217 (mutamento di funzioni).».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2018, n. 41, «Recepimento dell'accordo sindacale per il personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco «Triennio economico e normativo 2016-2018», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 maggio 2018, n. 100, S.O.

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'art. 12 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, si vedano le note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'art. 12 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Per il riferimento al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, si vedano le note alle premesse.

— Per il riferimento al decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 64, si vedano le note alle premesse.

— Per il riferimento al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 89, si vedano le note alle premesse.

— Per il riferimento al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 88, si vedano le note alle premesse.

— Per il riferimento al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 87, si vedano le note alle premesse.

— Per il riferimento al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61, si vedano le note alle premesse.

— Per il riferimento ai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 9 luglio 2009, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per il testo dell'art. 12 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per il riferimento al decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, si vedano le note alle premesse.

— Il testo dell'art. 13 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, è il seguente:

«Art. 13 *(Dimissioni ed espulsione dal corso di formazione professionale)*. — 1. È dimesso dal corso di formazione professionale di cui all'art. 12, il personale che:

a) dichiara di rinunciare al corso;

b) non supera gli esami di fine corso;

c) è stato per qualsiasi motivo assente dal corso per più di quindici giorni, anche non consecutivi. Nell'ipotesi di assenza dovuta a infermità contratta durante il corso ovvero ad infermità dipendente da causa di servizio, il personale è ammesso a partecipare di diritto al corrispondente primo corso successivo al riconoscimento della sua idoneità psico-fisica e sempre che nel periodo precedente a detto corso non sia intervenuta una delle cause di esclusione previste per la partecipazione al concorso.

2. Il personale che sia stato assente dal corso per più di quindici giorni, anche non consecutivi, se l'assenza è stata determinata da maternità è ammesso a partecipare al primo corso successivo ai periodi di assenza dal lavoro previsti dalle disposizioni sulla tutela delle lavoratrici madri.

3. È espulso dal corso il personale responsabile di infrazioni punite con sanzioni disciplinari pari o più gravi della sanzione pecuniaria.

4. I provvedimenti di dimissione e di espulsione dal corso sono adottati con decreto del Capo del Dipartimento, su proposta del direttore centrale per la formazione.

5. Il personale ammesso a ripetere il corso di formazione professionale per infermità contratta a causa delle esercitazioni pratiche o per malattia contratta per motivi di servizio, ovvero per maternità, viene promosso con la stessa decorrenza, ai soli effetti giuridici, attribuita agli idonei del corso dal quale è stato dimesso, collocandosi nella stessa graduatoria nel posto che gli sarebbe spettato, qualora avesse portato a compimento il predetto corso.

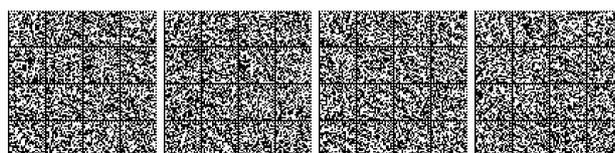
6. Il personale che non supera il corso di formazione professionale permane nella qualifica di appartenenza senza detrazioni di anzianità ed è restituito al servizio di istituto.».

Note all'art. 10:

— Per il testo dell'art. 12 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, si vedano le note alle premesse.

— Per il riferimento al decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, si vedano le note alle premesse.

— Per il riferimento al decreto del Ministro dell'interno 12 ottobre 2007, n. 236, si vedano le note alle premesse.

20G00191

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 28 ottobre 2020.

Misure attuative delle disposizioni per la promozione del trasporto scolastico sostenibile.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ed in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 97, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 novembre 2019, n. 138;

Vista la direttiva 2008/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2008, relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa;

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155 di attuazione della direttiva 2008/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 maggio 2008 relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa;

Vista la direttiva 2009/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009 che modifica la direttiva 2003/87/CE al fine di perfezionare ed estendere il sistema comunitario per lo scambio di quote di emissione di gas a effetto serra;

Visto il decreto legislativo 13 marzo 2013, n. 30 di attuazione della direttiva 2009/29/CE che modifica la direttiva 2003/87/CE al fine di perfezionare ed estendere il sistema comunitario per lo scambio di quote di emissione di gas a effetto serra e, in particolare, l'art. 19, comma 6, che prevede che i proventi delle aste siano destinati a una serie di misure aggiuntive rispetto agli oneri complessivamente derivanti a carico della finanza pubblica dalla normativa vigente, tra le quali ridurre le emissioni dei gas a effetto serra, favorire l'adattamento agli impatti dei cambiamenti climatici, incrementare l'efficienza energetica, incoraggiare il passaggio a modalità di trasporto pubblico a basse emissioni;

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, ed in particolare l'art. 3 il quale prevede un'autorizzazione di spesa di euro 10 milioni per ciascuno degli anni 2020 e 2021 per il finanziamento degli investimenti necessari alla realizzazione di progetti sperimentali per la realizzazione o l'implementazione del servizio di trasporto scolastico per i bambini della scuola dell'infanzia statale e comunale e per gli alunni delle scuole statali del primo ciclo di istruzione con mezzi di trasporto ibridi o elettrici, presentati dai comuni con popolazione superiore a 50.000 abitanti interessati dalle procedure di infrazione comunitaria n. 2014/2147 del 10 luglio 2014 e n. 2015/2043 del 28 maggio 2015 per la non ottemperanza dell'Italia agli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente utilizzo, per ciascuno degli anni 2020 e 2021, di quota parte dei proventi delle aste delle quote di emissione di CO_2 di cui all'art. 19 del decreto legislativo 13 marzo 2013, n. 30, destinata al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, versata dal GSE ad apposito capitolo del bilancio dello Stato, che resta acquisita definitivamente all'erario. Lo stesso art. 3 prevede che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, da adottarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sentiti il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e il Ministro dell'economia e delle finanze, nonché sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, sono stabilite le modalità di presentazione delle domande e le spese ammissibili ai fini del finanziamento;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e in particolare l'art. 12, secondo il quale la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi e ausili finanziari e l'attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati sono subordinate alla predeterminazione da parte delle amministrazioni procedenti, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, dei criteri e delle modalità cui le amministrazioni stesse devono attenersi;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495;

Visto il decreto del 31 gennaio 1997 del Ministro dei trasporti e della navigazione;

Visto il decreto del 1° aprile 2010 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, che all'art. 3 contiene disposizioni volte a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 221 e in particolare l'art. 5, comma 6, in materia di mobilità scolastica;

Vista la legge 12 dicembre 2019, n. 141 di conversione con modificazioni del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111 e in particolare, l'art. 3 con il quale è autorizzata la spesa di euro 10 milioni per ciascuno degli anni 2020 e 2021 per il finanziamento degli investimenti necessari alla realizzazione di progetti sperimentali per la realizzazione o l'implementazione del servizio di trasporto scolastico per i bambini della scuola dell'infanzia statale e comunale e per gli alunni delle scuole statali del primo ciclo di istruzione con mezzi di trasporto ibridi o elettrici, presentati dai comuni con popolazione superiore a 50.000 abitanti interessati dalle procedure di infrazione comunitaria n. 2014/2147 del 10 luglio 2014 e n. 2015/2043 del 28 maggio 2015 per la non ottemperanza dell'Italia agli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, che stabilisce che «le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico su cui le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato sui propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato. Gli oneri di gestione e le spese di funzionamento degli interventi relativi ai fondi sono a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi»;

Ritenuto di volersi avvalere, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78 e dagli articoli 5 e 192 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, di società *in house* del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, per la realizzazione delle attività connesse al monitoraggio dei progetti di cui all'art. 3, sopra citato;

Considerato che tale avvalimento, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78 e dell'art. 192, comma 2 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, è giustificato dalle esigenze del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di ottenere un ampio supporto tecnico specialistico nello svolgimento delle proprie funzioni istituzionali e che ricorrendo all'*expertise* maturata dalle proprie società *in house* sulle tematiche di competenza, il Ministero può ridurre i costi di direzione e di controllo che dovrebbe affrontare ove ricorresse a società di diritto privato, garantendosi peraltro una efficace trasmissione diretta dei propri indirizzi operativi e un controllo diretto sulla qualità delle prestazioni rese, con ciò tenendo conto dei «benefici per la collettività della forma di gestione prescelta, anche con riferimento agli obiettivi di universalità e socialità, di efficienza, di economicità e di qualità del servizio, nonché di ottimale impiego delle risorse pubbliche» come richiesto dalla norma citata;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo n. 229 del 2011 in cui si prevede l'obbligo per le pubbliche amministrazioni di detenere ed alimentare un sistema gestionale informatizzato contenente i dati necessari al monitoraggio della spesa per opere pubbliche ed interventi correlati;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101;

Acquisito il parere del Ministro dell'istruzione espresso con nota del 17 settembre 2020;

Acquisito il parere del Ministro dell'economia e delle finanze espresso con nota del 7 settembre 2020;

Acquisito il parere della Conferenza Stato-città ed autonomie locali espresso nella seduta del 15 ottobre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. Ai fini e per gli effetti di cui all'art. 3 del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il presente decreto stabilisce le modalità di presentazione delle domande e delle spese ammissibili per il finanziamento degli investimenti necessari alla realizzazione di progetti sperimentali nell'ambito del Programma di finanziamento per la realizzazione o l'implementazione del servizio di trasporto scolastico per i bambini della scuola dell'infanzia statale e comunale e per gli alunni delle scuole statali del primo ciclo di istruzione con mezzi di trasporto ibridi o elettrici.

Art. 2.

Destinatari del Programma di finanziamento

1. Possono presentare domanda per il finanziamento dei progetti di cui all'art. 1 singoli comuni con popolazione superiore a 50.000 abitanti interessati dalle procedure di infrazione comunitaria n. 2014/2147 del 10 luglio 2014 e/o n. 2015/2043 del 28 maggio 2015 per la non ottemperanza dell'Italia agli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria.

2. La popolazione di cui al precedente comma 1 è determinata secondo i criteri previsti dall'art. 156, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

3. I comuni di cui al precedente comma 1 sono elencati nell'Allegato 1.

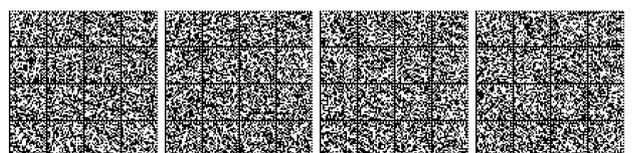
Art. 3.

Modalità e termini di presentazione delle domande

1. I soggetti di cui all'Allegato 1 trasmettono al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare la domanda di ammissione a finanziamento firmata dal legale rappresentante del comune istante o da un funzionario delegato con l'indicazione del dirigente responsabile dell'ufficio comunale competente e i relativi recapiti istituzionali, a cui è allegata la seguente documentazione redatta nel rispetto delle specifiche tecniche di cui all'Allegato 2:

a) un unico progetto operativo di dettaglio (di seguito P.O.D.) redatto utilizzando il modulo di cui all'Allegato 3 al presente decreto;

b) un piano degli spostamenti casa-scuola (PSCS) elaborato per ciascuna sede scolastica interessata dalle nuove linee di trasporto scolastico previste nel P.O.D.;

c) la rappresentazione cartografica a scala adeguata del tracciato (andata + ritorno) di ciascuna nuova linea di trasporto scolastico prevista dal P.O.D., con indicazione della relativa lunghezza, dei capilinea e di eventuali fermate intermedie;

d) la deliberazione di Giunta comunale o di Consiglio comunale del comune istante, o la determinazione del dirigente responsabile dell'ufficio comunale competente che:

i. approva il P.O.D.;

ii. attesta che il comune non beneficia di altri finanziamenti provenienti da soggetti pubblici o privati per la realizzazione del P.O.D.;

iii. attesta l'impegno del comune a procedere alla gestione e alla manutenzione ordinaria e straordinaria delle previste forniture e infrastrutture con risorse a proprio carico e non incluse nel costo complessivo del P.O.D.

2. La domanda di ammissione, corredata dalla prescritta documentazione, è trasmessa a mezzo Posta elettronica certificata - PEC all'indirizzo mobilitasostenibile@pec.minambiente.it entro e non oltre centoventi giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Il campo «Oggetto» della PEC di trasmissione deve riportare la seguente dicitura: «Programma sperimentale per la promozione del trasporto scolastico sostenibile».

3. È consentito trasmettere più PEC relative a un'unica domanda e fino a un massimo di cinque PEC. In tal caso, di seguito alla dicitura di cui al comma 2, le singole PEC inviate devono riportare nell'«Oggetto» il numero progressivo rispetto al numero totale degli invii (es. «1 di 5», «2 di 5», «3 di 5», «4 di 5», «5 di 5»). Ciascuna PEC deve avere una dimensione massima pari a 50 megabyte.

4. In caso di presentazione di più domande da parte dello stesso soggetto è considerata ammissibile la domanda pervenuta per ultima in ordine temporale e comunque entro i termini di cui al comma 2.

Art. 4.

Finanziamento del Programma

1. Per il finanziamento del Programma di cui all'art. 1 si provvede nell'ambito delle risorse, pari a euro 10 milioni per ciascuno degli anni 2020 e 2021, stanziate sul pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

2. L'erogazione del finanziamento è subordinata alla disponibilità, da parte del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, delle risorse di cui all'art. 3, comma 1, del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141.

Art. 5.

Spese ammissibili

1. Nell'ambito di ciascun P.O.D., i soggetti di cui all'Allegato 1 possono chiedere il finanziamento esclusivamente delle seguenti voci di spesa:

a) spese tecniche risultanti dal livello di progettazione approvato ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, nonché spese per la redazione dei piani degli spostamenti casa-scuola (PSCS) elaborati in coerenza con le previsioni dell'art. 5, comma 6, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, nel limite massimo di euro 65.000,00;

b) spese per:

l'acquisto di nuovi mezzi di trasporto ibridi o elettrici, che rispettino le prescrizioni di cui all'Allegato 2, nel limite massimo di euro 1.100.000,00;

l'acquisto e collocazione di colonnine per la ricarica di veicoli elettrici nel limite massimo di euro 10.000,00;

l'acquisto e la collocazione di pensiline per le fermate del servizio di trasporto scolastico nel limite massimo di euro 50.000,00;

la realizzazione di applicazioni mobili (per smartphone e/o tablet) per l'organizzazione e/o il controllo del servizio di trasporto scolastico nel limite massimo di euro 10.000,00;

c) spese per attività di promozione del servizio di trasporto scolastico sostenibile nel limite massimo di euro 5.000,00;

d) spese per attività di monitoraggio dei benefici ambientali conseguibili con il servizio di trasporto scolastico sostenibile nel limite massimo di euro 10.000,00.

2. Non sono rimborsabili le spese di seguito indicate:

a) spese e altri oneri non ricompresi tra quelli indicati al precedente comma 1;

b) spese sostenute in data antecedente alla notifica del decreto di cui all'art. 8, con esclusione di quelle per la redazione dei piani degli spostamenti casa-scuola (PSCS) purché sostenute successivamente alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

c) costi del personale interno.

Art. 6.

Valutazione dei P.O.D.

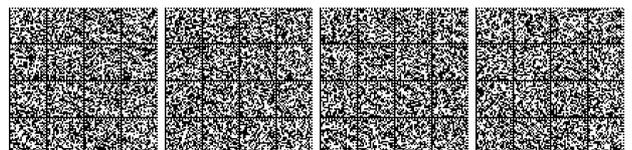
1. I P.O.D., ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, sono valutati in base all'entità del numero di studenti coinvolti e alla stima di riduzione dell'inquinamento atmosferico, secondo la metodologia di calcolo di cui all'Allegato 4.

Art. 7.

Commissione per la valutazione dei P.O.D.

1. La valutazione dei P.O.D. è effettuata da una apposita commissione nominata dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare dopo la scadenza del termine di presentazione delle domande di finanziamento di cui all'art. 3, comma 2. La commissione è formata da un numero dispari di componenti non superiore a cinque membri. La partecipazione ai lavori della commissione è a titolo gratuito, non prevede compensi né rimborso spese e non comporta nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Ai fini della valutazione dei P.O.D., il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare può richiedere ai soggetti proponenti di cui all'art. 2, comma 1, la trasmissione di chiarimenti e/o integrazioni do-

cumentali sulla base delle indicazioni della commissione di valutazione. A tal fine il Ministero assegna un termine congruo, comunque non superiore a quarantacinque giorni dall'invio della richiesta, per provvedere agli adempimenti richiesti. La mancata integrazione documentale verrà valutata dalla commissione.

3. La commissione, a seguito delle valutazioni condotte ai sensi di quanto previsto dall'art. 6, redige la graduatoria in ordine di punteggio decrescente fino a esaurimento delle risorse disponibili.

Art. 8.

Approvazione della graduatoria

1. Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare si provvede all'approvazione della graduatoria dei P.O.D. e alla ripartizione delle risorse a favore dei soggetti beneficiari. Il decreto è notificato a ciascun soggetto beneficiario.

Art. 9.

Trasferimento delle risorse

1. Con successivo decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare viene trasferita, in favore di ciascun beneficiario, una prima quota, a titolo di anticipazione, pari al 50% del finanziamento attribuito. Condizione necessaria al trasferimento della quota di anticipo è l'avvenuta stipula del contratto di fornitura dei mezzi di trasporto scolastico previsti dal P.O.D. Tale verifica è effettuata sul sistema di cui al decreto legislativo n. 229/2011 sulla base delle informazioni correlate al CIG. Il trasferimento avviene entro trenta giorni dalla data di ricezione da parte del Ministero della richiesta di erogazione della prima quota di finanziamento avanzata dal beneficiario ed a seguito dell'esito positivo della verifica di cui al periodo precedente.

2. Con successivo decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare si provvede a trasferire il saldo finale del finanziamento attribuito, al netto di eventuali economie e/o ribassi d'asta, a seguito di valutazione positiva della documentazione di cui al successivo art. 12 trasmessa dal soggetto beneficiario o riscontrabile attraverso il sistema di cui al decreto legislativo n. 229/2011 e dalla quale risulti anche la conclusione del P.O.D.

Art. 10.

Durata del P.O.D.
e proposte di modifica

1. I soggetti beneficiari di cui all'art. 8 attuano il P.O.D. approvato entro e non oltre il termine di trentasei mesi a partire dalla notifica del decreto di cui all'art. 8.

2. Le proposte di modifica del P.O.D. possono essere richieste da parte dei soggetti beneficiari, prima della scadenza del termine di cui al comma 1, nei casi disciplinati dall'art. 106 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, per assestamenti contabili tra le voci di costo previste nel P.O.D. e per necessità connesse alla proroga dei termini per la conclusione del P.O.D. In quest'ultimo caso il soggetto beneficiario presenta al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare richiesta motivata di proroga per un massimo di ulteriori dodici mesi.

3. Le proposte di modifica del P.O.D. di cui al precedente comma 1 sono presentate dai soggetti beneficiari al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare a mezzo PEC all'indirizzo mobilitasostenibile@pec.minambiente.it con l'invio della seguente documentazione:

a) nota di trasmissione della richiesta di modifica firmata dal dirigente responsabile dell'ufficio competente del soggetto beneficiario;

b) P.O.D. redatto sulla base dell'apposito modulo predisposto dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

c) deliberazione di Giunta comunale o di Consiglio comunale, o determinazione del dirigente competente che:

approva il P.O.D. rimodulato redatto sulla base dell'apposito modulo predisposto dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

attesta che il comune non beneficia di altri finanziamenti provenienti da soggetti pubblici o privati per la realizzazione del P.O.D.;

attesta l'impegno del comune a procedere alla gestione e alla manutenzione ordinaria e straordinaria delle previste forniture e infrastrutture con risorse a proprio carico e non incluse nel costo complessivo del P.O.D.

4. Le proposte di modifica del P.O.D. di cui al comma 2 sono autorizzate dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare a seguito di positiva valutazione, entro sessanta giorni dalla ricezione della richiesta presentata ai sensi del comma 3.

Art. 11.

Revoca totale o parziale
del finanziamento

1. Qualora si ravvisi la presenza di criticità nell'esecuzione del P.O.D. da parte del soggetto beneficiario, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare avvia un procedimento istruttorio dandone tempestiva comunicazione al soggetto beneficiario che, entro trenta giorni dal ricevimento della suddetta comunicazione, invia i necessari chiarimenti e l'eventuale documentazione richiesta.

2. Entro novanta giorni dall'avvio del procedimento istruttorio di cui al comma 1, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare può disporre la revoca totale o parziale dei finanziamenti concessi, anche tenendo conto delle risorse già trasferite, se è accertato il verificarsi di una delle seguenti condizioni:

a) mancata o parziale esecuzione del P.O.D. entro il termine di trentasei mesi dalla notifica del decreto di cui all'art. 8, ovvero nel maggior termine previsto dall'art. 10, comma 2, in caso di eventuale proroga;

b) difformità tra gli interventi realizzati e quelli previsti nel P.O.D. approvato;

c) mancata osservanza della disciplina nazionale e comunitaria vigente per gli affidamenti degli appalti di lavori, forniture e servizi oggetto di finanziamento;

d) richiesta, da parte del dirigente responsabile dell'ufficio comunale competente del P.O.D., di trasferimento del saldo del finanziamento concesso, a fronte di un avanzamento contabile del P.O.D. inferiore al 100% del costo complessivo del P.O.D.

3. Le risorse per cui è stata disposta la revoca, qualora già erogate, sono versate dal comune beneficiario in apposito capitolo/articolo di entrata del bilancio dello Stato i cui estremi sono comunicati dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e restano acquisite definitivamente all'erario.

Art. 12.

Modalità di rendicontazione del P.O.D.

1. Ai fini del trasferimento della quota di finanziamento a saldo di cui all'art. 9, comma 2, il dirigente responsabile dell'ufficio comunale competente del P.O.D. provvede a:

a) inserire sulla apposita piattaforma web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare la documentazione amministrativo-contabile (provvedimenti di impegno, fatture, determinazioni dirigenziali di liquidazione e relative quietanze di pagamento che riportino nella causale i riferimenti al P.O.D. ammesso a finanziamento) il cui contenuto non sia riscontrabile attraverso il sistema di cui al decreto legislativo n. 229/2011;

b) trasmettere a mezzo PEC all'indirizzo mobilitasostenibile@pec.minambiente.it la richiesta di trasferimento della quota di finanziamento a saldo con allegata la seguente documentazione:

dichiarazione prodotta tramite uno specifico schema predisposto dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, attestante lo stato di avanzamento contabile del P.O.D. con l'elenco dei relativi atti caricati sulla piattaforma web di cui alla lettera *a)*;

dichiarazioni rese dal responsabile unico del procedimento (RUP) e dal direttore dei lavori, prodotte tramite uno specifico schema predisposto dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, attestanti la conformità degli interventi svolti rispetto al P.O.D. e l'avvenuta osservanza della normativa vigente sulla tracciabilità dei flussi finanziari e della disciplina nazionale e comunitaria in tema di affidamento di lavori, servizi e forniture;

copia della carta di circolazione di ciascun mezzo di trasporto acquistato;

documentazione fotografica dimostrativa dello stato di realizzazione degli interventi previsti nel P.O.D.;

dichiarazione di rinuncia della quota di finanziamento non rendicontata, nel caso di avanzamento contabile conclusivo inferiore al 100% del costo complessivo del P.O.D.

Art. 13.

Monitoraggio del Programma

1. Per le attività di verifica sulla corretta attuazione del Programma di cui all'art. 1, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare si avvale delle società *in house*, mediante stipula di apposite convenzioni ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78 e degli articoli 5 e 192 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, a valere sulle risorse disponibili a legislazione vigente sui pertinenti capitoli di bilancio del Ministero medesimo. A tal fine le società *in house* provvedono alla verifica tecnica dello stato di avanzamento dei P.O.D., a seguito di controlli amministrativi, su base documentale, svolti dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare per il tramite della piattaforma web di rendicontazione di cui all'art. 12, nonché di eventuali verifiche tecniche *in loco* effettuate sia *in itinere* che alla conclusione dei progetti.

2. In ogni caso, al fine di garantire il rispetto del principio di unicità dell'invio di cui all'art. 3, comma 1, lettera ggggg-*bis*) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, l'attività di rendicontazione e monitoraggio dei P.O.D. di cui al comma precedente avviene attraverso il sistema di cui al decreto legislativo n. 229/2011. I P.O.D. ammessi a finanziamento devono essere identificati dal Codice unico di progetto (CUP). Le informazioni di natura documentale non riscontrabili attraverso il predetto sistema di monitoraggio sono raccolte per il tramite della piattaforma web di cui all'art. 12.

Art. 14.

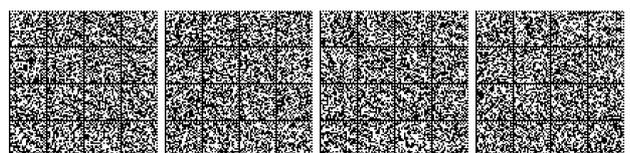
Divulgazione dei risultati

1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare può divulgare i risultati conseguiti per la realizzazione dei P.O.D. finanziati, attraverso la pubblicazione di informazioni riguardanti, tra l'altro, il soggetto beneficiario, gli obiettivi, le azioni realizzate, i benefici ambientali conseguiti, il costo totale e il finanziamento concesso.

Art. 15.

Trattamento dei dati personali e norme finali

1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare assicura il trattamento dei dati personali nel rispetto della normativa vigente e nei limiti strettamente inerenti la realizzazione degli scopi specifici di cui al presente decreto.

2. Nelle convenzioni di cui all'art. 13, comma 1, sono individuate le misure tecniche ed organizzative volte ad assicurare un adeguato livello di sicurezza con riferimento ai rischi derivanti dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali, nel rispetto dell'art. 32 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché i tempi di conservazione dei dati.

3. Gli allegati costituiscono parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2020

Il Ministro: COSTA

Registrato alla Corte dei conti il 17 novembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, reg. n. 3506.

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto con i relativi allegati è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare all'indirizzo internet https://www.minambiente.it/pagina/promozione-trasporto-scolastico-sostenibile

20A06813

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 16 ottobre 2020.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Melissa, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di un bene immobile appartenente al patrimonio dello Stato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 13567 del 15 maggio 2014 e n. 1192 del 22 gennaio 2016;

Visto il provvedimento del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Calabria prot. n. 2014/1155 del 27 gennaio 2014, rettificato con provvedimento prot. n. 2018/19164 del 15 novembre 2018, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Melissa della Provincia di Crotone (KR), ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Villaggio Colombo - Borgo Torre Melissa»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Calabria in cui si espone che, alla data del trasferimento, l'immobile di cui trattasi era utilizzato a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo al comune trasferitario pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

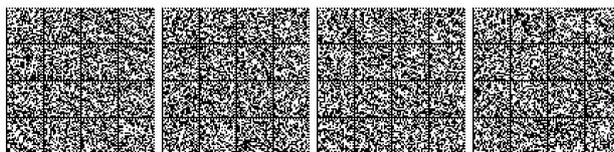
Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 13714/DGP-PBD del 29 luglio 2019;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Melissa

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Melissa (KR) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al tra-

sferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Villaggio Colombo - Borgo Torre Melissa», meglio individuato nel provvedimento del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Calabria prot. n. 2014/1155 del 27 gennaio 2014, rettificato con provvedimento prot. n. 2018/19164 del 15 novembre 2018, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 5.470,00 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Melissa.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 37.894,94, sino all'anno 2020 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2021, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 5.470,00.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Melissa (KR).

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2020

Il Ministro: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 1° dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1474

20A06888

DECRETO 16 ottobre 2020.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Regione Marche, ricadenti nella Provincia di Pesaro e Urbino, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili appartenenti al patrimonio dello Stato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio n. 2018/16445/DGP-PBD del 21 novembre 2018;

Visti i provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Pesaro e Urbino (PU):

prot. n. 2017/6684/DRM del 14 settembre 2017, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Cantiano, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Alveo abbandonato del Fiume Burano»;

prot. n. 2017/2913/DRM del 28 aprile 2017, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Mercatino Conca, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Terreno di nuova formazione lungo la sponda sinistra del fiume Conca»;

prot. n. 2017/6761/DRM del 19 settembre 2017, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Pesaro, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Terreni e fabbricati siti tra i due porti ed in Soria bassa»;

prot. n. 2017/2900/DRM del 28 aprile 2017, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di San Costanzo, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Eredità giacente - Frustolo di terreno»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 11085/DGP-PBD del 22 luglio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Cantiano

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Cantiano (PU) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Alveo abbandonato del Fiume Burano», meglio individuato nel provvedimento del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche prot. n. 2017/6684/DRM del 14 settembre 2017, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.296,81 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2017, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Cantiano.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 4.277,70, sino all'anno 2020 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2021, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.296,81.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Mercatino Conca

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Mercatino Conca (PU) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Terreno di nuova formazione lungo la sponda sinistra del fiume Conca», meglio individuato nel provvedimento del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche prot. n. 2017/2913/DRM del 28 aprile 2017, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 947,57 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

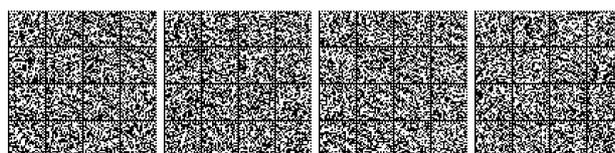
3. Per l'anno 2017, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Mercatino Conca.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 3.486,54, sino all'anno 2020 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2021, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 947,57.

Art. 3.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Pesaro

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Pesaro (PU) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Terreni e fabbricati siti tra i due porti ed in Soria bassa», meglio individuato nel provvedimento del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche prot. n. 2017/6761/DRM del 19 settembre 2017, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.148,85 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2017, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Pesaro.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 3.773,89, sino all'anno 2020 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2021, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.148,85.

Art. 4.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di San Costanzo

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di San Costanzo (PU) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Eredità giacente - Frustolo di terreno», meglio individuato nel provvedimento del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche prot. n. 2017/2900/DRM del 28 aprile 2017, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 207,99 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2017, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di San Costanzo.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 765,29, sino all'anno 2020 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2021, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 207,99.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Cantiano, di Mercatino Conca, di Pesaro e di San Costanzo della Provincia di Pesaro e Urbino.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2020

Il Ministro: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1467

20A06889

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

DECRETO 26 novembre 2020.

Secondo riparto delle risorse del Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, per l'anno 2020.

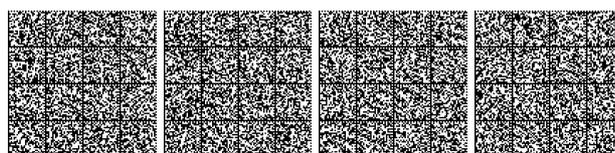
IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA E LA DIGITALIZZAZIONE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni ed integrazioni, e in particolare l'art, 3, comma 1, lettera *c)*;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia»;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, e successive modificazioni, recante «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e sviluppo», ed in particolar modo l'art. 47, concernente l'Agenda digitale italiana;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 11 agosto 2014, n. 114, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari», ed in particolare l'art. 24-*ter*, concernente «Regole tecniche per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modifiche e integrazioni, recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto [...] nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 concernente il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» ed, in particolare, l'art. 239, comma 1, ai sensi del quale «Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo, con una dotazione di 50 milioni di euro per l'anno 2020, per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, destinato alla copertura delle spese per interventi, acquisti e misure di sostegno a favore di una strategia di condivisione e utilizzo del patrimonio informativo pubblico a fini istituzionali, della diffusione dell'identità digitale, del domicilio digitale e delle firme elettroniche, della realizzazione e dell'erogazione di servizi in rete, dell'accesso ai servizi in rete tramite le piattaforme abilitanti previste dagli articoli 5, 62, 64 e 64-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché per i servizi e le attività di assistenza tecnico-amministrativa necessarie. Le suddette risorse, sono trasferite al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri per essere assegnate al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, che provvede alla gestione delle relative risorse»;

Visto l'art. 239, comma 2, del citato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, ai sensi del quale «Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione sono individuati gli interventi a cui sono destinate le risorse di cui al comma 1, tenendo conto degli aspetti correlati alla sicurezza cibernetica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019, con il quale la dott.ssa Paola Pisano è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 settembre 2019, con il quale al predetto Ministro è stato conferito l'incarico per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 settembre 2019, con il quale sono state delegate al predetto Ministro, tra le altre, le funzioni assegnate al Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 11 febbraio 2019, n. 12;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, registrato dalla Corte dei conti in data 29 luglio 2019 al n. 1580, e, in particolare, l'art. 24-*ter* che ha istituito il «Dipartimento per la trasformazione digitale»;

Visto il decreto del Segretario generale del 24 luglio 2019 con cui si è provveduto a disciplinare l'organizzazione interna del Dipartimento per la trasformazione digitale, di cui al summenzionato art 24-*ter* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, così come successivamente modificato dal decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione 3 settembre 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2019, recante approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2020;

Visto il decreto n. 74190 del 19 giugno 2020, con il quale il Ministro dell'economia e delle finanze, in attuazione del suddetto art. 239 del decreto-legge n. 34 del 2020, ha assegnato, sul capitolo di nuova istituzione n. 7032 «Somma da trasferire alla Presidenza del Consiglio dei ministri per il Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione», iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, la somma di euro 50.000.000,00 per l'anno 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 239/BIL del 28 settembre 2020, con il quale, nel bilancio di previsione della spesa della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2020, è stato istituito - all'interno del CdR n. 12 «Innovazione tecnologica e trasformazione digitale» - il cap. 920, denominato «Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione» con contestuale iniziale assegnazione della somma di euro 37.500.000,00 - a seguito di versamento disposto dal Ministero dell'economia e delle finanze sul conto corrente di Tesoreria n. 22330 intestato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con quietanza n. 13075 del 31 agosto

2020 - riferita al suddetto importo complessivo di euro 50.000.000,00 previsto dal Fondo in argomento, quale quota relativa ai primi tre trimestri del 2020;

Visto il proprio decreto 5 ottobre 2020, con il quale, in attuazione di quanto previsto dal menzionato art. 239, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, si è provveduto al riparto della somma di euro 37.500.000,00, oggetto di trasferimento dal Dipartimento del tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze e assegnata, sul predetto capitolo 920, quale parziale stanziamento della somma complessiva di euro 50.000.000,00, di cui al citato decreto n. 74190/2020;

Considerato che con quietanza n. 13503 del 10 novembre 2020 è affluita sul conto corrente di Tesoreria n. 22330 intestato alla Presidenza del Consiglio dei ministri la somma di euro 12.500.000,00, versata dal Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze a completamento del trasferimento della somma complessiva di euro 50.000.000,00, di cui al citato decreto n. 74190/2020, quale quota relativa al IV trimestre del 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 292/BIL del 24 novembre 2020, con il quale sul cap. 920, denominato «Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione», del CdR n. 12 «Innovazione tecnologica e trasformazione digitale» è stata assegnata, in termini di competenza e cassa, la suddetta somma di euro 12.500.000,00, a saldo dell'importo complessivo di euro 50.000.000,00 previsto dal Fondo di cui all'art. 239, comma 1, del decreto-legge n. 34 del 2020;

Ritenuto necessario, pertanto, provvedere all'adozione di un secondo decreto di riparto, ai sensi dell'art. 239, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, in relazione alle risorse finanziarie oggetto di ulteriore stanziamento sul richiamato capitolo di spesa n. 920;

Decreta:

Art. 1.

1. Le risorse del Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, trasferite dal Ministero dell'economia e delle finanze, quale quota relativa al IV trimestre del 2020 dell'importo complessivo del predetto Fondo, e stanziate sul Capitolo di spesa n. 920 per un importo pari ad euro 12.500.000,00, sono interamente destinate:

al finanziamento di interventi, acquisti e misure di sostegno, oltre ai relativi servizi di supporto, finalizzati a favorire la digitalizzazione della pubblica amministrazione, al fine di consentire la piena realizzazione ed erogazione di servizi in rete nonché l'accesso ai servizi medesimi tramite le piattaforme abilitanti previste dagli articoli 5, 62, 64 e 64-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 saranno realizzati dal Dipartimento per la trasformazione digitale attraverso la stipula di convenzioni o accordi con amministrazioni pubbliche, con enti pubblici o con società a partecipazione pubblica ovvero con interventi diretti da parte del dipartimento medesimo.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2020

Il Ministro: PISANO

Registrato alla Corte dei conti il 1° dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2756

20A06887

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 23 novembre 2020.

Nomina dell'Azienda regionale emergenza sanitaria della Regione Lazio (ARES -118) soggetto attuatore per il piano di riorganizzazione della rete ospedaliera della Regione Lazio. (Ordinanza n. 33/2020).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID -19

Viste le delibere del Consiglio dei ministri:

del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19 e

del 29 luglio 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

del 7 ottobre 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 122, che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020, n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2 recante disposizioni per il «Riordino della rete ospedaliera in relazione all'emergenza da COVID-19», al fine di rafforzare strutturalmente il Servizio sanitario nazionale in ambito ospedaliero, tramite appositi piani di riorganizzazione, predisposti dalle regioni e dalle province autonome, volti a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso;

Visti, in particolare, del predetto art. 2:

il comma 5, recante disposizioni per incrementare il numero dei mezzi di trasporto dedicati ai trasferimenti secondari per i pazienti COVID-19, per le dimissioni protette e per i trasporti inter-ospedalieri per pazienti non affetti da COVID-19, ed

il comma 11, in ragione del quale il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, provvede all'attuazione dei piani di riorganizzazione della rete ospedaliera, nell'ambito dei poteri conferitigli dall'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;

Visto il piano di riorganizzazione della rete ospedaliera della Regione Lazio, approvato con decreto del Ministero della salute del 23 luglio 2020 e sua successiva rimodulazione;

Vista la propria ordinanza n. 29/2020 del 9 ottobre 2020, recante la nomina dei soggetti attuatori dei piani di riorganizzazione della rete ospedaliera delle Regioni Basilicata, Calabria, Marche, Molise, Lazio, Lombardia, Piemonte, Sardegna e Umbria, che qui si richiama in ogni sua parte;

Ritenuto di dover integrare detta ordinanza n. 29, relativamente ai «soggetti attuatori» della Regione Lazio, includendo nell'elenco l'Azienda regionale emergenza sanitaria (ARES 118), limitatamente all'acquisto e alla gestione dei mezzi di trasporto dedicati, di cui all'art. 2, comma 5, del richiamato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34;

Nomina

l'Azienda regionale emergenza sanitaria della Regione Lazio (ARES 118) soggetto attuatore per l'attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera della Regione Lazio, limitatamente a quanto attiene l'acquisizione e la gestione delle ambulanze e automediche dedicate previste dal medesimo piano.

Il soggetto attuatore sarà tenuto a conformarsi alle direttive che saranno a tal fine impartite dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, fermo restando sin d'ora che:

a) per la fornitura delle ambulanze e automediche dedicate previste nel piano di riorganizzazione della rete ospedaliera della Regione Lazio, il soggetto attuatore avrà cura di acquisire, quale stazione appaltante, nell'ambito dei contratti pubblici definiti dal Commissario straordinario, la fornitura dei mezzi previsti per la struttura di competenza e relative attrezzature, avendo cura di:

operare nell'ambito delle risorse disponibili, calcolate in ragione di quelle stabilite dal piano di ristrutturazione della rispettiva regione, come approvato dal Ministero della salute, delle forniture già acquisite o comunque disponibili e delle eventuali compensazioni concordate con il Commissario straordinario;

assolvere i connessi obblighi di amministrazione e gestione, come previsti dall'ordinamento vigente e come eventualmente indicati dal Commissario straordinario;

b) provvedere alla puntuale reportistica delle attività, in coerenza con le esigenze di monitoraggio e controllo demandate ai Ministeri della salute e dell'economia e finanze, nonché al Commissario straordinario, e con gli impegni derivanti dal contratto di progetto con BEI;

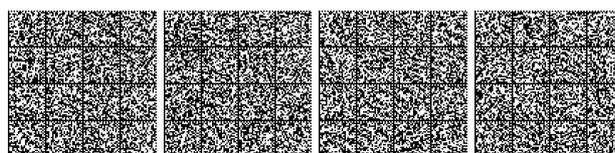
c) osservare, in quanto applicabili, le altre direttive recate nell'ordinanza n. 29/2020 del 9 ottobre 2020.

Le modalità di attuazione della reportistica e la disciplina dei trasferimenti finanziari sono definite con separato provvedimento, adottato il 17 novembre 2020;

La presente ordinanza è immediatamente comunicata alla Conferenza Stato-regioni e alla Regione Lazio, per il tramite del referente regionale.

Roma, 23 novembre 2020

Il Commissario straordinario: ARCURI

20A06961

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 dicembre 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. DG/1248/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Viste le domande con le quali la società Merck Sharp & Dohme B.V., titolare della A.I.C., in data 18 ottobre 2019, 21 ottobre 2019 e 13 dicembre 2019 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Keytruda» (pembrolizumab) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 044386023/E;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nelle sue sedute del 12-14 febbraio 2020 e 13-15,20,26 maggio 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale KEYTRUDA (pembrolizumab):

«"Keytruda", in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico squamoso negli adulti;

"Keytruda", in associazione ad axitinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti;

"Keytruda", in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU), è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1.»

sono rimborsate come segue:

confezione: «25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044386023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.798,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.268,78.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «"Keytruda", in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico squamoso negli adulti», da cui consegue:

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici;

la non applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

La società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività.

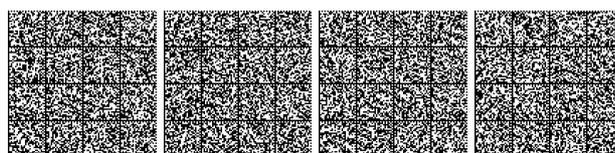
Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica «"Keytruda", in associazione ad axitinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti» da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica «"Keytruda", in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU), è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1» da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Le altre indicazioni rimborsate restano esclusivamente quelle di cui ai provvedimenti AIFA precedentemente adottati, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Keytruda» (pembrolizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06814

DETERMINA 3 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aponil», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1254/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 40/2020 del 20 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 39 del 17 febbraio 2020 con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aponil» (lacidipina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 5 marzo 2020 con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Aponil» (lacidipina), relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 027832094;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 giugno 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta dell'8 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale APONIL (lacidipina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «6 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa-al-pvc/pvc-al - A.I.C. n. 027832094 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,29.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aponil» (lacidipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

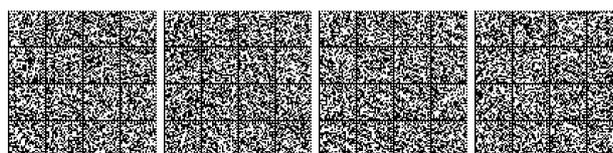
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06815

DETERMINA 3 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Azacitidina Betapharm», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1255/2020).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Azacitidina Betapharm» (azacitidina), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con decisione del 24 marzo 2020 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero: EU/1/19/1416.

Titolare A.I.C.: betapharm Arzneimittel GmbH.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Vista la decisione della Commissione europea C(2020)1939 del 24 marzo 2020 (procedura EMEA/H/C/005075/0000) di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azacitidina Betapharm» (azacitidina), di titolarità della società Betapharm Arzneimittel GmbH, con iscrizione nel registro comunitario n. EU/1/19/1416, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie C 135/1 del 24 aprile 2020;

Vista la determina AIFA n. 50/2020 del 8 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 157 del 23 giugno 2020, relativa alla classificazione del medicinale «Azacitidina Betapharm» (azacitidina) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 6 luglio 2020 con la quale l'azienda DR. REDDY'S S.r.l., quale rappresentante locale della società Betapharm Arzneimittel Gmbh ha chiesto la classificazione in regime di rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale del medicinale «Azacitidina Betapharm» (azacitidina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 16-17-18 e 23 settembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella sua seduta straordinaria dell'8 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale AZACITIDINA BETAPHARM (azacitidina) è riclassificata come segue:

indicazioni terapeutiche: «Azacitidina Betapharm» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con:

sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'*International Prognostic Scoring System* (IPSS);

leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con blasti midollari tra il 10% e il 29% senza disordine mieloproliferativo;

leucemia mieloide acuta (LMA) con blasti dal 20% al 30% e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);

LMA con blasti midollari > 30% secondo la classificazione dell'OMS.

Confezione: «25 mg/ml polvere per sospensione iniettabile», uso sottocutaneo, 1 flaconcino da 100 mg - A.I.C. n. 048612016/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 236,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 389,69.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Azacitidina Betapharm» (azacitidina) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Azacitidina Betapharm» (azacitidina): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

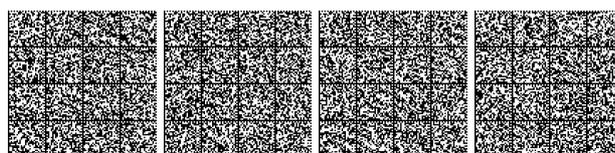
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06816

DETERMINA 4 dicembre 2020.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite *pay-back* dei medicinali per uso umano «Accuretic» e «Zoton». (Determina n. DG/1273/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze («Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»), così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»);

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano; nonché della direttiva 2003/94/CE, in particolare il Capo V (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

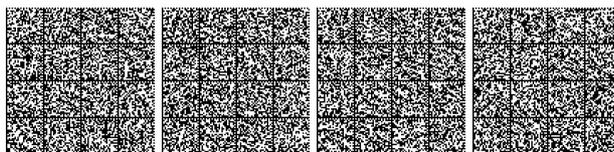
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 73 del 28 marzo 2001, recante «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156 («Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»);

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni, il quale dispone che «entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale […]»;

Vista la determina AIFA n. 1267/2015 del 6 ottobre 2015, concernente «Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili» e, in particolare, il suo allegato C contenente l'elenco delle specialità medicinali per le quali i titolari di A.I.C. corrispondono un rimborso alle Regioni, nelle modalità già consentite del *pay-back*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 234 dell'8 ottobre 2015;

Vista la determina AIFA n. 1525/2015 del 24 novembre 2015, recante «Procedura di *pay-back* (art. 9-*ter*, commi 10, lettera *b)* e 11 del decreto-legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015) - anni 2015-2016-2017», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 282 del 3 dicembre 2015;

Visto l'accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, tra l'AIFA e la Pfizer Italia S.r.l. con cui è stato concordato che il risparmio di spesa per il Servizio sanitario nazionale previsto sarebbe stato conseguito attraverso la corresponsione da parte dell'azienda di un rimborso alle regioni, effettuato secondo le modalità del *pay-back*, sino a concorrenza dell'ammontare della riduzione, secondo gli importi ivi previsti;

Tenuto conto che, a seguito dell'accordo negoziale in questione, l'AIFA ha ritenuto necessario definire le condizioni negoziali applicabili ai medicinali oggetto del suddetto a partire dal 1° gennaio 2018;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Pfizer Italia S.r.l., in data 22 dicembre 2017, volto alla verifica della volontà aziendale di confermare le condizioni negoziali previste nell'accordo negoziale sottoscritto ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, o di procedere, in via alternativa, per una rinegoziazione dello stesso ai sensi della deliberazione CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001;

Vista la disponibilità manifestata dalla Pfizer Italia S.r.l. a ridefinire con AIFA tale accordo e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa;

Vista la corrispondenza intercorsa tra l'AIFA e la società;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso in merito a tale proposta nella sua seduta del 24-26 settembre 2019;

Visto l'esito della procedura negoziale raggiunto dall'AIFA e dalla società Pfizer Italia S.r.l., in contraddittorio tra loro, in ordine ad una rinegoziazione delle condizioni negoziali con riferimento ai medicinali «Accuretic» (quinapril cloridrato/idroclorotiazide), relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 028295018 e «Zoton» (lansoprazolo), relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 028775070 e n. 028775094;

Vista la deliberazione n. 9 del 26 marzo 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Vista la determina n. DG 571/2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 21 maggio 2020, concernente la rinegoziazione di accordi stipulati ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge n. 158/2012 e dell'art. 48, comma 33-*bis*, del decreto-legge n. 269/2003 relativamente alle specialità medicinali «Accuretic» (quinapril cloridrato/idroclorotiazide) e «Zoton» (lansoprazolo);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Ripiano tramite pay-back

Sono oggetto di conguaglio per l'anno 2019 le confezioni sotto indicate del medicinale ACCURETIC (quinapril cloridrato/idroclorotiazide):

confezione: «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - A.I.C. n. 028295018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

e del medicinale ZOTON (lansoprazolo):

confezione: «15 mg compresse orodispersibili» 14 compresse - A.I.C. n. 028775070 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

note AIFA: 1 e 48;

confezione: «30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse - A.I.C. n. 028775094 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

note AIFA: 1 e 48.

L'attuazione della fase di conguaglio prevista nel periodo settembre-dicembre 2019, relativo alla rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale ex art. 11, comma 1, del decreto-legge n. 158/2012 per le specialità medicinali sopra elencate viene concordata nel rimborso alle regioni da parte della società Pfizer Italia S.r.l. di un importo a titolo di *pay-back* come indicato nell'Allegato 1 alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, pari ad euro 32.465,47 (trentaduemilaquattrocentosessantacinque/47).

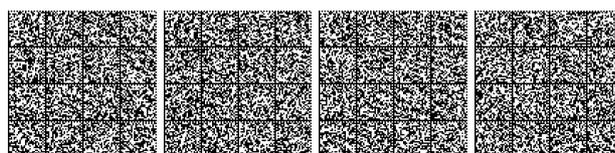
I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina, utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% 1° semestre 2019 - alle regioni», specificando nella causale: «Somme dovute per il pagamento tramite *pay-back* per le specialità medicinali «Accuretic» e «Zoton» - determine AIFA n. /2020».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

RIPARTIZIONE REGIONALE *PAY-BACK* 2019
(CONGUAGLIO SETTEMBRE-DICEMBRE 2019)

Società: Pfizer Italia S.p.a.

Specialità medicinale: ACCURETIC e ZOTON.

	Conguaglio *pay-back* 2019
Abruzzo	€ 716,51
Basilicata	€ 452,24
Calabria	€ 648,72
Campania	€ 2.010,63
Emilia Romagna	€ 2.852,77
Friuli-Venezia Giulia	€ 1.375,00
Lazio	€ 3.287,65
Liguria	€ 743,56
Lombardia	€ 6.462,90
Marche	€ 709,52
Molise	€ 168,36
Pa Bolzano	€ 205,14
Pa Trento	€ 253,84
Piemonte	€ 2.107,10
Puglia	€ 1.256,37
Sardegna	€ 1.095,18
Sicilia	€ 1.686,71
Toscana	€ 1.564,18
Umbria	€ 917,29
Valle d'Aosta	€ 44,67
Veneto	€ 3.907,12
Italia	€ 32.465,47

20A06849

DETERMINA 4 dicembre 2020.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite *pay-back* dei medicinali per uso umano «Inuver», «Foster», «Formodual». (Determina n. DG/1274/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze («Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»), così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»);

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la direttiva n. 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modificazioni e integrazioni, in particolare il capo IV (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE, in particolare il capo V (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 73 del 28 marzo 2001, recante «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni, il quale dispone che «entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale […]»;

Vista la determina AIFA n. 1267/2015 del 6 ottobre 2015, concernente «Rinegoziazione del prezzi di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili» e, in particolare, l'allegato C, contenente l'elenco delle specialità medicinali per le quali i titolari di A.I.C. corrispondono un rimborso alle regioni, nelle modalità già consentite del *pay-back*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 234 dell'8 ottobre 2015;

Vista la determina AIFA n. 1525/2015 del 24 novembre 2015, recante «Procedura di *pay-back* (art. 9-*ter*, commi 10, lettera *b)* e 11 del decreto-legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015) - Anni 2015-2016-2017», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 282 del 3 dicembre 2015;

Visto l'accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, tra l'AIFA e la Chiesi Farmaceutici S.p.a. con cui è stato concordato che il risparmio di spesa per il Servizio sanitario nazionale previsto sarebbe stato conseguito attraverso la corresponsione da parte dell'azienda di un rimborso alle regioni, effettuato secondo le modalità del *pay-back*, sino a concorrenza dell'ammontare della riduzione, secondo gli importi ivi previsti;

Tenuto conto che, a seguito dell'accordo negoziale in questione, l'AIFA ha ritenuto necessario definire le condizioni negoziali applicabili ai medicinali oggetto del suddetto a partire dal 1° gennaio 2018;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Chiesi Farmaceutici S.p.a., volto alla verifica della volontà aziendale di confermare le condizioni negoziali previste nell'accordo negoziale sottoscritto ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, o di procedere, in via alternativa, per una rinegoziazione dello stesso ai sensi della deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 3/2001;

Vista la disponibilità manifestata dalla Chiesi Farmaceutici S.p.a. a ridefinire con l'AIFA tale accordo e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso espresso in merito alla proposta in data 21-23 ottobre 2019;

Visto l'esito della procedura negoziale raggiunto dall'AIFA e dalla società Chiesi Farmaceutici S.p.a., in contraddittorio tra loro, in ordine ad una rinegoziazione delle condizioni negoziali con riferimento ai medicinali INUVER (beclometasone diproprionato/ formoterolo fumarato - A.I.C. nn. 037798016 e 037798030), FOSTER (beclometasone diproprionato/ formoterolo fumarato - A.I.C. nn. 037789017, 037789031, 037789070 e 037789106) e FORMODUAL (beclometasone diproprionato/ formoterolo fumarato - A.I.C. nn. 037778014, 037778038, 037778077 e 037778103);

Vista la deliberazione n. 31 del 18 dicembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Vista la determina n. 114/2020 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 34 dell'11 febbraio 2020, concernente la rinegoziazione di accordi stipulati ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge n. 158/2012 e dell'art. 48, comma 33-*bis*, del decreto-legge n. 269/2003 relativamente alle specialità medicinali «Inuver» (beclometasone diproprionato/formoterolo fumarato), «Foster» (beclometasone diproprionato/formoterolo) e «Formodual» (beclometasone diproprionato/formoterolo fumarato);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Ripiano tramite pay-back

Sono oggetto di conguaglio per l'anno 2019 le confezioni sotto indicate dei medicinali:

relativamente alle confezioni sotto indicate del medicinale INUVER (beclometasone diproprionato/ formoterolo fumarato):

confezioni:

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni - A.I.C. n. 037798016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

«100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 1 inalatore in ABS/PP da 120 dosi - A.I.C. n. 037798030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

relativamente alle confezioni sotto indicate del medicinale FOSTER (beclometasone diproprionato/ formoterolo fumarato):

confezioni:

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» un contenitore sotto pressione in AL da 120 erogazioni - A.I.C. n. 037789017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

«100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 1 inalatore in ABS/PP da 120 dosi - A.I.C. n. 037789031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in AL da 120 erogazioni - A.I.C. n. 037789070 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

«200 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione» 1 inalatore in ABS/PP da 120 erogazioni - A.I.C. n. 037789106 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

relativamente alle confezioni sotto indicate del medicinale FORMODUAL (beclometasone diproprionato/ formoterolo fumarato):

confezioni:

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» un contenitore sotto pressione in AL da 120 erogazioni - A.I.C. n. 037778014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

«100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 1 inalatore in ABS/PP da 120 dosi - A.I.C. n. 037778038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in AL da 120 erogazioni - A.I.C. n. 037778077 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

«200 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione» 1 inalatore in ABS/PP da 120 erogazioni - A.I.C. n. 037778103 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A.

L'attuazione della fase di conguaglio prevista nel periodo settembre - dicembre 2019, relativo alla rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale *ex* art. 11, comma 1, del decreto-legge n. 158/2012 per le specialità medicinali sopra elencate viene concordata nel rimborso alle regioni da parte della società Chiesi Farmaceutici S.p.a. di un importo a titolo di *pay-back* come indicato nell'allegato 1 alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, pari ad euro 805.272,30 (ottocentocinquemiladuecentosettantadue/30).

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina. I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% I semestre 2019 - alle regioni», specificando comunque nella causale: «Somme dovute per il pagamento tramite *pay-back* per la specialità medicinale «Inuver», «Foster» e «Formodual» - determina A.I.F.A. n. /2020».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

RIPARTIZIONE REGIONALE *PAY-BACK* 2019
(Conguaglio settembre - dicembre 2019)

Società: Chiesi Farmaceutici S.p.a.

Specialità medicinale: Formodual, Foster, Inuver

	Conguaglio *Pay-back* 2019
Abruzzo	€ 13.341,61
Basilicata	€ 8.360,58
Calabria	€ 22.459,72
Campania	€ 80.153,40
Emilia Romagna	€ 50.401,88
Friuli-Venezia Giulia	€ 14.132,00
Lazio	€ 86.597,58
Liguria	€ 25.223,70
Lombardia	€ 140.126,74
Marche	€ 18.672,09
Molise	€ 2.814,69
Pa Bolzano	€ 6.633,96
Pa Trento	€ 6.697,47
Piemonte	€ 61.325,44
Puglia	€ 50.604,16
Sardegna	€ 28.406,74
Sicilia	€ 54.352,78
Toscana	€ 57.869,94
Umbria	€ 14.810,47
Valle d'Aosta	€ 1.961,26
Veneto	€ 60.326,10
Italia	€ 805.272,30

20A06850

DETERMINA 4 dicembre 2020.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Novothirteen». (Determina n. DG/1275/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 336/2014 del 1° aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 96 del 26 aprile 2014, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «NOVOTHIRTEEN»;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27-30 luglio 2020;

Determina:

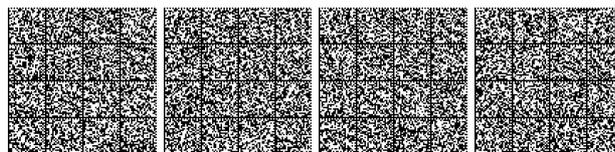
Art. 1.

Ripiano

Ai fini del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back*, per la specialità medicinale NOVOTHIRTEEN, in relazione al periodo dal 1° giugno 2018 al 31 maggio 2020, l'azienda, Novo Nordisk A/S, dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 755.040,64).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni» specificando comunque nella causale:

«Det. /2020_tetto di spesa_Novothirteen_giugno 2018_maggio 2020».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

RIPARTIZIONE REGIONALE DEL *PAY-BACK*

Ditta: Novo Nordisk A/S.

Specialità medicinale: Novothirteen.

Abruzzo	€ 127.356,26
Basilicata	€ 59.129,69
Calabria	€ 245.615,63
Campania	€ 0,00
Emilia R.	€ 9.096,88
Friuli VG	€ 0,00
Lazio	€ 0,00
Liguria	€ 93.242,97
Lombardia	€ 102.339,85
Marche	€ 0,00
Molise	€ 0,00
PA Bolzano	€ 0,00
PA Trento	€ 0,00
Piemonte	€ 77.323,44
Puglia	€ 0,00
Sardegna	€ 0,00
Sicilia	€ 2.274,22
Toscana	€ 0,00
Umbria	€ 0,00
Valle d'Aosta	€ 0,00
Veneto	€ 38.661,72
Italia	€ 755.040,64

20A06851

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 29 settembre 2020.

Parere sul contratto di programma tra l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) e la società SO.GE.A.P. S.p.a. per la gestione dell'Aeroporto di Parma «Giuseppe Verdi» 2018-2021. (Delibera n. 52/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il codice della navigazione, approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 e successive modificazioni ed in particolare l'art. 687, ai sensi del quale l'Ente nazionale per l'aviazione civile, di seguito ENAC, nel rispetto dei poteri di indirizzo del Ministro delle infrastrutture, agisce come unica autorità di regolazione tecnica, certificazione, vigilanza e controllo nel settore dell'aviazione civile e l'art. 704, comma 4, che prevede che «L'affidamento in concessione è subordinato alla sottoscrizione di una convenzione fra il gestore aeroportuale e l'ENAC, nel rispetto delle direttive emanate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. L'ENAC e il gestore aeroportuale stipulano altresì, entro sei mesi dalla conclusione del primo esercizio finanziario successivo all'affidamento in concessione, un contratto di programma che recepisce la vigente disciplina di regolazione aeroportuale emanata dal CIPE in materia di investimenti, corrispettivi e qualità, e quella recata dall'art. 11-*nonies* del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248»;

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 5 maggio 1976, n. 324, e successive modificazioni, concernente nuove norme in materia di diritti per l'uso degli aeroporti aperti al traffico civile;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto l'art. 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, che ha disposto in materia di gestione degli aeroporti;

Visto il decreto-legge 28 giugno 1995, n. 251, recante «Disposizioni urgenti in materia di gestioni aeroportuali, di trasporti eccezionali e di veicoli adibiti a servizi di emergenza», convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 3 agosto 1995, n. 351;

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481, recante «Norme per la concorrenza e la regolazione di servizi di pubblica utilità»;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, istitutivo dell'ENAC;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, che demanda a questo Comitato la definizione delle linee guida e dei principi comuni per le amministrazioni che esercitano funzioni in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità, ferme restando le competenze delle autorità di settore;

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 1999, n. 18, e successive modificazioni, attuativo della direttiva 96/67/CE relativa al libero accesso al mercato dei servizi di assistenza a terra negli aeroporti della comunità;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2006 in data 5 luglio 2006, relativo ai diritti delle persone con disabilità e delle persone a mobilità ridotta nel trasporto aereo;

Visto il decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, che, all'art. 3, reca specifiche disposizioni in materia di trasparenza delle tariffe aeree al fine di garantire ai consumatori un adeguato livello di conoscenza dei costi del servizio;

Visto il regolamento (CE) n. 300/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2008 che, tra l'altro, istituisce norme comuni per la sicurezza dell'aviazione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008, con il quale si è proceduto alla riorganizzazione del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità (NARS) e che all'art. 1, comma 1, prevede la verifica, da parte dello stesso Nucleo, dell'applicazione - nei contratti di programma sottoposti a questo Comitato - dei principi in materia di regolazione tariffaria relativi al settore considerato e l'emanazione del relativo parere;

Visto l'art. 37, comma 6-*ter*, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 e successive modificazioni, che demanda all'Autorità nazionale di vigilanza le funzioni di regolazione economica del settore e di vigilanza, precisando che restano ferme le competenze di questo Comitato in tema di approvazione dei contratti di programma e degli atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica;

Vista la direttiva 2009/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009 concernente i diritti aeroportuali;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, con il quale è stata recepita la succitata direttiva 2009/12/CE che, in particolare:

1. all'art. 71, comma 5, esclude espressamente dall'ambito di applicazione della predetta direttiva i diritti riscossi a compenso dei servizi di assistenza fornita alle persone con disabilità e alle persone a mobilità ridotta;

2. all'art. 76, comma 1, prevede che «Al fine dell'applicazione del sistema dei diritti aeroportuali, l'Autorità di vigilanza predispone specifici modelli tariffari, calibrati sulla base del traffico annuo di movimenti passeggeri registrato, al fine di assicurare che i diritti applicati agli utenti degli aeroporti rispondano ai principi di cui all'art. 80, comma 1»;

Vista la delibera 1° dicembre 2016, n. 54, con la quale il Comitato ha approvato il Piano operativo infrastrutture, Fondo sviluppo e coesione, di seguito FSC 2014/2020, assegnando alla Regione Emilia-Romagna l'importo complessivo di 52 milioni, di cui 12 milioni di euro destinati all'aeroporto di Parma «Giuseppe Verdi»;

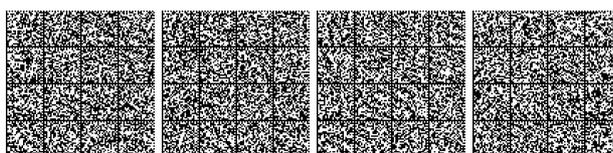
Vista la delibera 28 novembre 2018, n. 82, con la quale è stato modificato il «regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», di cui alla delibera 30 aprile 2012, n. 62;

Visto l'art. 1, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 11 novembre 2014, n. 164, e in particolare il comma 11, che prevede «Per consentire l'avvio degli investimenti previsti nei contratti di programma degli aeroporti di interesse nazionale di cui all'art. 698 del codice della navigazione sono approvati, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti da adottarsi entro centottanta giorni, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, che deve esprimersi improrogabilmente entro trenta giorni, i contratti di programma sottoscritti dall'ENAC con i gestori degli scali aeroportuali di interesse nazionale. Per gli stessi aeroporti il parere favorevole espresso dalle Regioni e dagli enti locali interessati sui piani regolatori aeroportuali in base alle disposizioni del regolamento recante disciplina dei procedimenti di localizzazione delle opere di interesse statale di cui al decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 383, e successive modificazioni, comprende ed assorbe, a tutti gli effetti, la verifica di conformità urbanistica delle singole opere inserite negli stessi piani regolatori. Il termine di centottanta giorni, di cui al primo periodo, decorre dalla data di stipulazione dei suddetti contratti»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 settembre 2015, n. 201, riguardante il «Regolamento recante l'individuazione degli aeroporti di interesse nazionale, a norma dell'art. 698 del codice della navigazione»;

Considerata la sentenza della Corte costituzionale 1° dicembre 2015 - 21 gennaio 2016, n. 7, che ha dichiarato «l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 11, del suddetto art. 1, comma 11 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, nella parte in cui, ai fini dell'approvazione, non prevede il parere della Regione sui contratti di programma tra l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) e i gestori degli scali aeroportuali di interesse nazionale»;

Vista la deliberazione 2 ottobre 2018, n. 20, con la quale ENAC ha approvato un nuovo schema-tipo di contratto di programma, ai sensi dell'art. 1, comma 11, del sopra citato decreto-legge n. 133 del 2014;

Visti i pareri NARS numeri 2, 3, 4 e 5 del 26 novembre 2018 confermati con il parere NARS n. 1 del 19 marzo 2019, con i quali il Nucleo ha ritenuto che i contratti di programma del settore aeroportuale potessero essere sottoposti a questo Comitato e in particolare che:

1. questo Comitato, a normativa vigente, sia l'organo deputato alla verifica della coerenza della dinamica tariffaria con gli investimenti programmati dalla parte pubblica, e della loro sostenibilità, nonché l'organo deputato alla verifica degli investimenti a carico della finanza pubblica;

2. la mera successione delle leggi nel tempo non è sufficiente a determinare antinomie o deroghe al sistema delle specifiche attribuzioni - ad iniziare da quelle in materia di finanza pubblica *ex* art. 37, comma 6-*ter*, del decreto-legge n. 201 del 2011 - espressamente previste per legge in favore di questo Comitato in ragione della sua natura, missione e composizione istituzionale, in quanto, altrimenti, esse rischierebbero di essere svuotate per mera via desuntiva in contrasto con il dato letterale e positivo delle norme vigenti;

Vista la nota 27 agosto 2020, n. 33951, con la quale il Capo di gabinetto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT, ha trasmesso lo schema di contratto di programma tra l'ENAC e la società di gestione dell'aeroporto di Parma, di seguito SO.GE.A.P. S.p.a., e relativi allegati, chiedendo a questo Comitato di esprimere un parere ed eventuali prescrizioni relativamente al contenuto del contratto di programma;

Vista la nota 30 maggio 2020, n. 62609, con la quale ENAC provvede ad inoltrare l'intera documentazione ai ministeri vigilanti;

Vista la nota 23 giugno 2020, n. 26003 con la quale l'Ufficio di Gabinetto del MIT chiede il prescritto parere alla Regione Emilia-Romagna;

Vista delibera 3 agosto 2020, n. 988, con la quale la Regione Emilia-Romagna ha espresso parere favorevole al contratto di programma relativo alle annualità 2018-2021, sottoscritto in data 22 maggio 2019 tra l'ENAC e la Società di gestione SO.GE.A.P. S.p.a., seppur evidenziando che l'art. 13 fa riferimento ad una errata imputazione dei finanziamenti in campo per gli investimenti; dà inoltre atto che il proprio parere sul contratto di programma non è sostitutivo o alternativo del parere sui piani regolatori aeroportuali per il quale si procederà secondo la normativa vigente;

Vista la nota 26 agosto 2020, n. 5650 con la quale il MIT trasmette all'Ufficio di Gabinetto la relazione istruttoria e i relativi allegati tra cui il Piano economico finanziario, di seguito PEF;

Vista la nota 3 settembre 2020, n. 34709 con la quale il Capo di gabinetto del MIT ha trasmesso l'ultimo monitoraggio degli investimenti aggiornato al 31 agosto 2020 e trasmesso dall'ENAC con nota 2 settembre 2020, n. 82546;

Vista la nota 3 settembre 2020, n. 4811, con la quale il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE, ha richiesto al MIT integrazioni istruttorie;

Vista la nota 14 settembre 2020, n. 6010, con la quale il MIT integra la documentazione;

Vista la nota 30 luglio 2019, n. 90572-P, presentata con la nota summenzionata, con la quale ENAC fornisce ulteriori osservazioni in merito all'istruttoria effettuata sul contratto di programma, ed in particolare che:

1. l'ente ha considerato che «la relazione illustrativa trasmessa a corredo del PEF 2018-2021, nell'evidenziare una struttura economica incapace di generare, nel breve periodo, utili di esercizio e risorse finanziarie da vincolare agli investimenti contrattuali, metteva altresì in evidenza che la struttura finanziaria e patrimoniale prospettata dal gestore nel periodo regolatorio sarebbe, viceversa, in grado di sovvenzionare l'operatività e gli investimenti aziendali, grazie al reperimento di risorse provenienti dall'attività di finanziamento sia privato (aumenti di capitale e indebitamento) che pubblico, a valere sul Fondo di sviluppo e coesione»;

2. l'aeroporto di Parma risultava il «primo tra gli aeroporti minori sotto i 100.000 passeggeri, ad affacciarsi alla regolazione di settore con un progetto di crescita basato, oltre che sul consolidamento del traffico passeggeri, anche sullo sviluppo dell'attività cargo e di aviazione generale»;

3. la società si troverà ad operare in condizioni di *start up*, il cui ritorno «in termini di crescita dei volumi di traffico passeggeri e merci e di redditività, richiederà tempi tecnici di medio periodo, necessariamente superiori al quadriennio regolatorio, sicché la sostenibilità economica del Piano andrebbe valutata su di un arco temporale più lungo»;

4. l'ente è «pervenuto all'approvazione in linea tecnica del Piano quadriennale, inclusivo del Piano degli investimenti, delle previsioni di traffico e del Piano economico e finanziario, approvandone i contenuti ed esprimendo, pertanto, il parere favorevole propedeutico alla stipula del contratto di programma, fermo restando che l'attuazione del programma di investimenti e la situazione economico e finanziaria del gestore sarà oggetto di un monitoraggio periodico da parte di questo ente»;

Vista la verifica, da parte di ENAC, della sostenibilità del PEF allegato al contratto di programma con la relazione sui risultati dell'analisi tecnica del PEF per il periodo contrattuale 2018-2021, presentata con la citata nota 14 settembre 2020, n. 6010, nella versione corretta nella denominazione sociale;

Vista la nota 9 settembre 2020, n. 85520, presentata con la citata nota 14 settembre 2020, n. 6010, con la quale ENAC ritiene di poter confermare la validità del contratto di programma sottoscritto con l'aeroporto di Parma, alla cui approvazione è subordinata l'efficacia contrattuale e, dunque, l'assunzione da un punto di vista giuridico degli obblighi e delle responsabilità in capo al gestore aeroportuale facendo presente che «la redistribuzione dei ruoli e delle responsabilità tra l'ENAC, quale Autorità tecnica di settore e l'Autorità di regolazione dei trasporti ART ha comportato, di fatto, uno scollamento temporale tra l'entrata in vigore dei diritti aeroportuali e la stipula ed acquisizione dell'efficacia dei contratti di programma, per i quali il vigente quadro normativo vede coinvolti, a vario titolo nel processo approvativo, le amministrazioni dei trasporti e dell'economia, le regioni chiamate ad esprimere il proprio parere e, non da ultimo, il DIPE e la Corte dei conti ... merita evidenziare, inoltre, che l'*iter* approvativo del contratto di programma stipulato con

l'aeroporto di Parma in data 22 maggio 2019 per il periodo regolatorio 2018-2021, sconta anche i ritardi ascrivibili all'emergenza epidemiologica da COVID-19, oltre che le difficoltà incontrate dal gestore nell'applicazione del modello tariffario di riferimento, che hanno di fatto comportato la necessità di addivenire a nuove consultazioni tariffarie;

Vista la convenzione, presentata con la citata nota 14 settembre 2020, n. 6010, tra il MIT - Direzione generale per gli aeroporti e il trasporto aereo -, ENAC e SO.GE.AP. S.p.a. regolante il finanziamento per assicurare la realizzazione dell'intervento denominato aeroporto di Parma interventi sulle infrastrutture - fase 1 e 2 previsto per l'Asse tematico e «Altri interventi» - Linea azione «Miglioramento sicurezza infrastrutture» del Piano operativo infrastrutture FSC 2014-2020, approvato con delibera CIPE n. 54 del 2016, a valere sulle risorse di quest'ultimo;

Considerato che tale convenzione ha sia lo scopo di regolare il finanziamento dei 12 milioni di euro stanziati per assicurare la realizzazione dell'intervento che il fine di disciplinare i tempi, le modalità e gli obblighi relativi alla sua attuazione anche allo scopo di evitare qualunque criticità procedurale;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal MIT e in particolare che:

1. SO.GE.A.P. S.p.a., società di gestione dell'aeroporto «Giuseppe Verdi» di Parma, è affidataria della gestione totale dello scalo di durata ventennale fino al 2034, in forza della convenzione n. 73 del 25 novembre 2009 e dell'atto aggiuntivo del 7 gennaio 2014;

2. SO.GE.A.P. S.p.a. ha ricevuto la comunicazione dell'affidamento della gestione totale dell'aeroporto di Parma, a seguito del decreto interministeriale numero 12 del MIT, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, di seguito MEF, registrato alla Corte dei conti in data 21 marzo 2014. La concessione, di durata ventennale, decorre dal 20 gennaio 2014 e terminerà il 19 gennaio 2034;

3. l'aeroporto internazionale «Giuseppe Verdi» di Parma è qualificato come aeroporto di interesse nazionale ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 17 settembre 2015, n. 201; è strategicamente situato al centro della direttrice Milano-Bologna e si trova a 3 km dall'uscita Parma-centro dell'Autostrada del Sole A1, cui è collegato da una tangenziale a scorrimento veloce. È inoltre collegato al centro della città e alla stazione ferroviaria da una linea del trasporto pubblico locale;

4. SO.GE.A.P. S.p.a. intende aumentare la capacità dello scalo in termini di aeromobili, merci, passeggeri, nonché di migliorare le dotazioni aeroportuali in funzione delle evoluzioni intervenute nel campo della tecnologia, della operatività e della sicurezza, consentendo di accogliere futuri incrementi di traffico. Gli obiettivi del Piano infatti saranno finalizzati al soddisfacimento della domanda di traffico prevista e riguarderanno la realizzazione dei seguenti interventi:

4.1 prolungamento e consolidamento della pista di volo per adeguarla all'attività cargo;

4.2 creazione di un nuovo polo cargo;

4.3 realizzazione di un nuovo *hangar* aviazione generale e manutenzione A/M con adeguamento *Apron* 300;

4.4 in particolare:

4.4.1 adeguamento al regolamento UE n. 139/2014 della struttura aeroportuale per 1,4 milioni di euro;

4.4.2 manutenzione straordinaria/ristrutturazione dell'area di manovra pista di volo, vie di rullaggio e piazzali di sosta aeromobili) per 3,87 milioni di euro;

4.4.3 sviluppo infrastrutturale per l'attivazione del trasporto cargo e la creazione di un polo per l'aviazione *executive* (prolungamento pista, realizzazione polo cargo, adeguamento aerostazione, ecc.) per 15,85 milioni di euro;

5. in data 22 maggio 2019, è stato sottoscritto il contratto di programma, ai sensi dell'art. 1, comma 11 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, oggetto di parere di questo Comitato, il cui periodo di vigenza è 2018-2021;

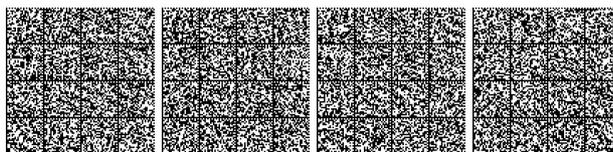
6. il contratto comprende il Piano quadriennale degli interventi, le previsioni di traffico, il Piano della qualità, il Piano della tutela ambientale ed il PEF;

7. per l'attività cargo, ai fini dello sviluppo e del rilancio dello scalo, che si trova al centro di una delle aree maggiormente produttive del territorio nazionale, è stato siglato, nel corso del 2016, un accordo con la compagnia Etihad - che si configura, a livello internazionale, come uno dei principali attori del settore cargo - al fine di avviare il trasporto aviocamionato, in attesa di realizzare l'allungamento della pista, necessario per gestire voli propriamente cargo;

8. la società ha sottoscritto nel 2016 il *Cargo Sales Aagent Agreement* con Etihad per l'avvio delle attività cargo e nel corso del 2017 il vettore ha rafforzato il punto di accettazione merci presso l'aeroporto di Parma, nel 2018 il gestore ha siglato un importante accordo commerciale con l'aeroporto di Bologna, dalla cui entrata a regime attende vantaggi per l'aeroporto parmense;

9. i ricavi *aviation*, rappresentati nel PEF, risultano coerenti con la proposta tariffaria e con le previsioni di traffico approvate dalle strutture tecniche dell'ENAC;

10. la Regione Emilia-Romagna ha espresso parere favorevole al contratto di programma relativo alle annualità 2018-2021, sottoscritto in data 22 maggio 2019 tra l'ENAC e la società gestore SO.GE.A.P. S.p.a., seppur evidenziando che l'art. 13 fa riferimento ad una errata imputazione dei finanziamenti in campo per gli investimenti, specificando inoltre che il parere non è sostitutivo o alternativo del parere sui piani regolatori aeroportuali per il quale si procederà secondo la normativa vigente;

11. con delibera del 1° dicembre 2016, n. 54, il Comitato ha approvato il Piano operativo infrastrutture FSC 2014-2020, che ha assegnato alla Regione Emilia-Romagna l'importo complessivo di 52 milioni di euro, di cui 12 milioni destinati all'aeroporto di Parma;

12. il PEF prevede interventi per un costo complessivo di 20.850.000,00 di euro, di cui 12 milioni saranno a carico di finanziamento pubblico a valere sul fondo FSC 2014-2020, cifra che dovrà essere impegnata entro il 31 dicembre 2021, mentre i restanti 8,85 milioni di euro saranno a carico del gestore;

13. con delibera del 28 febbraio 2018, n. 26, il Comitato ha stabilito al 31 dicembre 2021 il termine per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti, in luogo del 31 dicembre 2019 già stabilito dalle precedenti delibere n. 25 e n. 26 del 2016;

14. con delibera del 28 febbraio 2018, n. 26, il Comitato ha altresì fissato al 2025 il limite temporale dell'articolazione finanziaria delle programmazioni del FSC 2014-2020, in luogo del precedente limite riferito all'anno 2023;

15. dal PEF si rileva che in data 17 gennaio 2018 l'assemblea dei soci di SO.GE.A.P. S.p.a. ha deliberato un aumento di capitale di 4,5 milioni di euro. Il Piano quadriennale degli investimenti prevede inoltre l'accensione di un finanziamento a lungo termine (dieci anni) per l'ammontare di 6 milioni di euro, a servizio degli investimenti infrastrutturali. In tale sede i soci di SOGEAP si riservano peraltro di decidere eventualmente per la copertura degli interventi interamente con fonti proprie (contributi in conto capitale) in luogo del ricorso al capitale di debito, il che avrebbe un impatto migliorativo sul conto economico;

16. allo scopo di fornire alla società la liquidità necessaria al proseguimento dell'attività e per avviare gli investimenti necessari all'attuazione del piano strategico, con nota 17 febbraio 2020, n. 18249 ENAC comunica che l'assemblea straordinaria dei soci del 24 gennaio 2019 ha deliberato di aumentare, a pagamento, il capitale sociale per un importo di 8.499.996 euro. Inoltre si rileva l'interesse degli enti territoriali alla realizzazione del piano strategico che influenzerebbe l'economia locale e regionale;

17. con la convenzione tra il MIT - Direzione generale per gli aeroporti e il trasporto aereo -, ENAC e SO.GE.AP. S.p.a. regolante il finanziamento per assicurare la realizzazione dell'intervento, il soggetto attuatore si impegna ad assumere l'obbligazione giuridicamente vincolante, inerente alla fase 1 e alla fase 2 dell'intervento entro il 31 dicembre 2021, pena la revoca delle risorse assegnate per lo stesso. L'obbligazione giuridicamente vincolante s'intende assunta allorquando sia intervenuta la proposta di aggiudicazione di appalti di lavori ai sensi del decreto legislativo n. 50 del 2016 e successive modificazioni;

18. il soggetto attuatore si impegna, inoltre, a completare la fase 1 e la fase 2 dell'intervento entro il 31 dicembre 2025;

19. ENAC ha trasmesso, con nota 2 settembre 2020, n. 82546, il monitoraggio aggiornato al 31 agosto 2020, con il quale rileva che il gestore aveva sostenuto spese per 1.764.358,27 euro, dei quali 988.207,32 a valere su fondi FSC e la residua parte in autofinanziamento;

20. ENAC, nella verifica di sostenibilità del PEF allegato al contratto di programma, relazione sui risultati dell'analisi tecnica del PEF per il periodo contrattuale 2018-2021, rileva che il piano degli investimenti è scarsamente sostenibile da un punto di vista economico ma le criticità tenderebbero tuttavia a migliorare progressivamente dal 2020, anno in cui la società ipotizza un margine operativo lordo MOL positivo, con un progressivo riassorbimento delle perdite di esercizio, a partire dal 2022, e il conseguimento di utili di esercizio moderatamente crescenti anche con le sistematiche ricapitalizzazioni ipotizzate dalla società;

21. l'analisi dell'ENAC evidenzia anche una struttura patrimoniale caratterizzata da un livello soddisfacente per quanto riguarda la correlazione temporale tra fonti e impieghi e dalla copertura degli investimenti col ricorso al capitale proprio e alle passività consolidate; il PEF, in conclusione evidenzia «ampi margini di incertezza sulla fattibilità [...] che trovano, tuttavia, mitigazione in due ordini di motivazioni. [...] il giudizio conclusivo porta a ritenere che il Piano degli investimenti sia scarsamente sostenibile da un punto di vista economico, mentre, da un punto di vista patrimoniale e finanziario, il supporto della proprietà unitamente alle fonti pubbliche lasciano presupporre il permanere di una situazione finanziaria in grado di sovvenzionare l'operatività e gli investimenti aziendali nel periodo, seppur in condizioni di criticità che andranno costantemente monitorate, anche al fine di verificare se le proiezioni di sviluppo del *business* aeroportuale contenute nel piano strategico avranno effettivamente modo di realizzarsi»;

22. il gestore ha dichiarato di accettare espressamente le seguenti clausole:

22.1 Revisione del contratto nel corso del periodo contrattuale;

22.2 Penali;

22.3 Rinuncia al contenzioso;

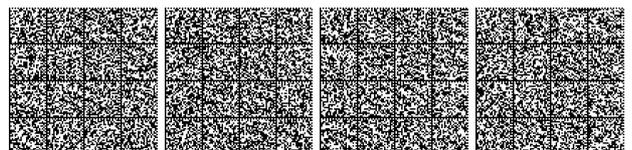
Vista la richiesta NARS, con nota 15 settembre 2020, n. 4999, in seguito alla riunione istruttoria del 14 settembre 2020, di approfondimento di alcune tematiche relative:

1. all'impatto della delibera ART 12 febbraio 2020, n. 30 sul PEF;

2. sull'evoluzione del traffico effettivo rispetto alle previsioni 2018-2021 e relativi effetti;

3. sulle prospettive di rispetto della realizzazione degli investimenti ed eventuali specifiche modalità di monitoraggio da parte dell'ENAC sul rapporto flussi finanziari e investimenti;

4. sul permanere dell'attualità del progetto di collaborazione con Etihad per le attività cargo;

5. sul finanziamento privato di 8,85 milioni di euro;

Vista la nota 23 settembre 6341, con la quale il MIT inoltra al NARS la nota 22 settembre 2020, n. 90176, con la quale ENAC fornisce i suoi chiarimenti e, in particolare:

1. l'assenza di impatti significativi delle prescrizioni dell'ART sulla dinamica tariffaria sul piano economico-finanziario;

2. il raggiungimento dell'equilibrio economico da parte della società può essere valutato, unicamente, lungo un orizzonte temporale pluriennale;

3. il rispetto delle tempistiche di realizzazione degli investimenti, ad eccezione degli interventi sottoposti a valutazione impatto ambientale VIA, richiamando le disposizioni contrattuali in materia di monitoraggio;

4. la vigenza dal contratto tra SO.GE.A.P. S.p.a. ed Etihad relativo alle attività cargo;

5. la quota di finanziamento privato relativa al Piano degli interventi risulta interamente finanziata dai soci di SO.GE.A.P. S.p.a., attraverso un aumento di capitale di circa 8,5 milioni di euro, evidenziando la sottoscrizione a settembre 2020 di un finanziamento di 3,4 milioni di euro, avvalendosi del fondo di garanzia a favore delle piccole e medie imprese ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 662, in funzione della situazione di emergenza creata dalla pandemia di COVID-19;

Visto il parere NARS n. 4 del 24 settembre 2020 sul contratto di programma in esame, ai sensi dell'art. 1, comma 11, del citato decreto-legge n. 133 del 2014, con il quale il Nucleo fa presente che:

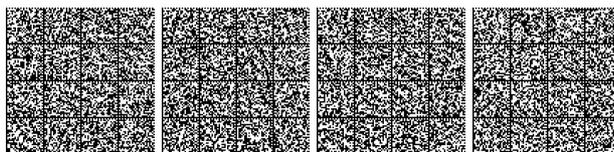
1. la Direzione generale per gli aeroporti ed il trasposto aereo, di seguito DGATA, con nota 19 giugno 2020, n. 4199, ha rappresentato all'Ufficio di Gabinetto del MIT, in particolare, di prendere «atto della richiesta congiunta ENAC e MEF di inserire, nel testo del decreto interministeriale di approvazione del contratto di programma ENAC e SO.GE.A.P. S.p.a., una prescrizione rimessa in capo al concessionario, in base alla quale, una volta finalizzata la procedura di consultazione della dinamica tariffaria, lo stesso provvederà ad aggiornare la pianificazione economica e finanziaria, con una adeguata analisi di sostenibilità degli investimenti programmati»;

2. ART, con delibera 16 luglio 2020, 134, ha concluso il procedimento sanzionatorio avviato con delibera 31 luglio 2019, n. 117, nei confronti di SO.GE.A.P. S.p.a. in ottemperanza alle prescrizioni della medesima Autorità di cui alla delibera 25 gennaio 2019, n. 6, relativa alla revisione dei diritti aeroportuali con periodo tariffario pluriennale e piano industriale che, nel detto periodo, assicuri il conseguimento dell'equilibrio del PEF accertando l'inottemperanza, da parte di SO.GE.A.P. S.p.a., alle prescrizioni di cui alla delibera n. 6 del 2019 e irrorando la sanzione amministrativa pecuniaria che «per quanto attiene alla gravità della violazione», come osserva l'Autorità, «va apprezzato il limitato contesto territoriale su cui ha impattato la condotta accertata e il livello tariffario applicato dalla società nelle more dell'avvio della nuova procedura di revisione dei diritti aeroportuali, che non ha compromesso i diritti degli altri vettori né ha inciso sul contesto concorrenziale in cui operano gli aeroporti più prossimi». Tale sanzione non impedisce la prosecuzione dell'*iter* del contratto di programma in attesa di una nuova procedura di consultazione degli operatori;

3. con delibera 31 luglio 2019, n. 117 l'Autorità ha anche considerato che la propria delibera 25 gennaio 2019, n. 6 non prescrivesse, in alcun modo, alla società di presentare un nuovo piano economico-finanziario. L'Autorità, invece, richiedeva l'attivazione di una nuova procedura che prevedesse, ai sensi del modello, «un periodo tariffario pluriennale e l'elaborazione e la trasmissione all'Autorità di un piano industriale finalizzato ad assicurare, entro il termine del periodo tariffario medesimo, il conseguimento dell'equilibrio economico-finanziario». Ne discende in particolare ai sensi della successiva delibera 12 febbraio 2020, n. 30, l'adozione *protempore* del medesimo livello dei diritti aeroportuali relativo all'annualità 2019, non avendo l'Autorità approvato la dinamica tariffaria in ultimo proposta dal gestore per le annualità 2020-2021, nelle more dell'avvio di una nuova consultazione. Si evidenzia peraltro che, con delibera 16 luglio 2020, n. 136, l'Autorità ha approvato i nuovi modelli di regolazione dei diritti aeroportuali;

4. con nota 22 settembre 2020, n. 90176, l'ENAC ha rappresentato che le disposizioni previste dall'ART con delibera n. 30 su citata, relativamente alla dinamica tariffaria, non hanno impatti significativi sulla struttura economica del PEF, mentre ha evidenziato che l'evoluzione effettiva del traffico nelle annualità 2018, 2019 del contratto di programma, inferiore rispetto alle stime alla base del Piano, comporta che «i volumi di attività dell'aeroporto siano, ad oggi, insufficienti a generare le risorse finanziarie necessarie per finanziare il Piano degli investimenti, la cui realizzazione è subordinata, oltre che ai contributi di natura pubblica, anche alle immissioni di capitale da parte della proprietà e a forme di indebitamento bancario a medio termine». Di conseguenza «il raggiungimento dell'equilibrio economico da parte della società può essere valutato, unicamente, lungo un orizzonte temporale pluriennale»;

5. in relazione alla realizzazione degli interventi, l'ENAC, con nota 17 febbraio 2020, n. 18249 ha comunicato che al 30 novembre 2019 la società SO.GE.A.P. S.p.a. ha sostanzialmente rispettato la programmazione prevista dal piano degli interventi, ad eccezione degli interventi che necessitano dell'acquisizione di pareri sovraordinati, relativi alla procedura di valutazione di impatto ambientale, e che, in particolare, risultano in tale data completati gli interventi 1, 2, 5 e 12. La realizzazione di tali interventi, secondo quanto indicato nel Piano degli interventi, comporta un importo investito pari a circa 3,65 milioni di euro, a fronte di un livello programmato di investimenti previsti per il 2019 pari a 14,1 milioni di euro;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Ritenuto che, sulla base della normativa sopra richiamata e delle considerazioni svolte dal NARS, questo Comitato si esprima in merito allo schema di contratto di programma di cui trattasi;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato, art. 3 della delibera 28 novembre 2018, n. 82;

Considerato che il Ministro dell'economia e delle finanze ha rilasciato nel corso della seduta odierna di questo Comitato il nulla osta sull'ulteriore corso della presente delibera e che, pertanto, lo stesso viene sottoposto direttamente in seduta alla firma del segretario e del Presidente per il successivo e tempestivo inoltro alla Corte dei conti per il prescritto controllo preventivo di legittimità;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Esprime parere favorevole:

sullo schema di contratto di programma tra l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) e la SO.GE.A.P. S.p.a. per la gestione dell'aeroporto di Parma «Giuseppe Verdi», per il periodo 2018-2021, con le osservazioni e raccomandazioni di cui al parere NARS n. 4 del 24 settembre 2020, che il Comitato fa proprie e che integra come di seguito:

Si raccomanda e si invita il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti a:

1. eseguire i dovuti monitoraggi, per disposizione di legge e per previsione convenzionale, - anche attraverso un efficace dialogo istituzionale tra il Ministero istruttore, l'ENAC e l'ART, ciascuno in ragione delle proprie specifiche attribuzioni e competenze - sull'esecuzione del contratto di programma, nonché della convenzione relativa al finanziamento di 12 milioni di euro di cui al fondo FSC, con particolare riferimento agli investimenti, alle tariffe adottate, all'andamento gestionale e alla solidità patrimoniale e finanziaria al fine di evitare squilibri ovvero criticità in termini di ricadute sulla finanza pubblica con riguardo al rapporto investimenti/mezzi finanziari;

2. monitorare l'utilizzo delle risorse FSC, tenendo conto della necessità di assumere le obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il 31 dicembre 2021, nonché completare l'intervento entro il 31 dicembre 2025;

3. in un'ottica di razionale ed efficiente sviluppo del comparto prevedere, *de futuro*, che il piano economico finanziario esponga tutti gli elementi di *input* necessari ai fini della redazione e valutazione dei prospetti previsionali (stato patrimoniale, conto economico e rendiconto finanziario);

4. Il CIPE con precedenti delibere ha segnalato l'opportunità e la necessità programmatoria di ricevere i contratti di programma prima del periodo di decorrenza o comunque al massimo ad inizio periodo contrattuale ma certo non a consuntivo. Tale indirizzo è stato anche richiesto dalla Corte dei conti in sede di registrazione delle delibere CIPE sugli aeroporti e risulta quanto mai urgente sulla base delle nuove competenze attribuite all'ART e da essa previste in tema tariffazione aeroportuale con l'ultima delibera del 1° luglio 2020. Inoltre è necessario che i CdP pervengano in tempi congrui all'esame del DIPE rispetto all'arco temporale di riferimento, anche in virtù di quanto emerso dall'indagine conoscitiva svolta dal DIPE con il NARS nel corso del 2019-2020, e dei recenti stravolgimenti del settore conseguenti l'emergenza COVID. Si invita il MIT a promuovere ogni opportuna attività finalizzata all'accelerazione delle attività e al rispetto delle scadenze. Nell'ambito delle disposizioni contrattuali vigenti, sarà valutata da parte del concedente l'applicazione di eventuali penali relative ai ritardi maturati nel corso della procedura;

5. presentare al Comitato i nuovi contratti di programma in un tempo congruo, evitando un disallineamento temporale tra il momento di venuta ad esistenza, sul piano giuridico, delle disposizioni contrattuali e quello della produzione di effetti, trasmettere, per il successivo contratto di programma, al CIPE, e previamente alla regione, tutta la documentazione necessaria a esprimere il parere di competenza in un termine congruo - rispetto alle scadenze di cui all'art. 3, comma 3, del contratto di programma -, e comunque non oltre l'inizio dell'ultimo trimestre dell'ultimo anno del periodo regolatorio in scadenza, anche tenuto conto delle recenti osservazioni della Corte dei conti su fattispecie analoghe. Al riguardo, si invita il MIT a:

5.1 promuovere ogni opportuna attività finalizzata all'accelerazione delle attività istruttorie e al rispetto delle scadenze;

5.2 nell'ambito delle disposizioni contrattuali vigenti, valutare l'applicazione di eventuali penali relative ai ritardi maturati nel corso della procedura;

6. recepire quanto indicato dall'ART con delibera n. 30 del 12 febbraio 2020, relativamente alla definizione dei livelli e degli adeguamenti tariffari;

7. una volta finalizzata la procedura di consultazione della dinamica tariffaria, prevedere in capo al concessionario l'aggiornamento della pianificazione economica e finanziaria, con una adeguata analisi di sostenibilità degli investimenti programmati;

8. valorizzare gli esiti dell'indagine conoscitiva del NARS in materia di contratti di programma del settore aeroportuale di febbraio 2020 relativamente all'opportunità di forme di gestione complementare assieme agli aeroporti limitrofi, alla luce degli accordi commerciali siglati dalla società di gestione, al fine di promuovere le sinergie anche nell'ottica dello sviluppo delle vocazioni produttive territoriali.

Roma, 29 settembre 2020

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 1° dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1487

20A06881

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caretopic».

Estratto determina AAM/AIC n. 166 del 4 dicembre 2020

Procedura europea n. DE/H/6478/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CARETOPIC, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Difa Cooper S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Caronno Pertusella - Varese (VA), via Milano, 160, cap 21042, Italia.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«2,275 mg/ml spray cutaneo, soluzione» 1 flacone da 18 ml - A.I.C. n. 049013016 (in base 10) 1GRS8S (in base 32);

«2,275 mg/ml spray cutaneo, soluzione» 3 flaconi da 18 ml - A.I.C. n. 049013028 (in base 10) 1GRS94 (in base 32).

Forma farmaceutica: spray cutaneo, soluzione.

Validità prodotto integro: due anni.

Dopo la prima apertura del flacone: sei mesi.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

«Caretopic» contiene etanolo, che è infiammabile. «Caretopic» non deve essere spruzzato vicino a fiamme libere o mentre si fuma.

Composizione:

principio attivo:

ogni ml di soluzione contiene 2.275 mg di finasteride. Ogni erogazione fornisce 50 microlitri, che contengono 114 microgrammi di finasteride;

eccipienti:

etanolo (96%);

glicole propilenico;

idrossipropilchitosano;

acqua purificata.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Almirall Hermal GmbH - Scholtzstrasse 3, Schleswig-Holstein, 21465 Reinbek, Germania.

Indicazioni terapeutiche: «Caretopic» è indicato per il trattamento topico negli uomini adulti di età compresa tra 18 e 41 anni, con caduta dei capelli da lieve a moderata (alopecia androgenetica) per aumentare la crescita dei capelli e prevenire l'ulteriore caduta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06848

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Avviso pubblico per il finanziamento di progetti di formazione e informazione in materia di reinserimento e di integrazione lavorativa delle persone con disabilità da lavoro.

Si comunica che Inail, in attuazione dell'art. 1, comma 166, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, come integrato dall'art. 1, comma 533, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, finanzia progetti di formazione e informazione in materia di reinserimento e di integrazione lavorativa delle persone con disabilità da lavoro.

1. Obiettivo

Diffondere tra i datori di lavoro e i lavoratori una cultura condivisa circa le tutele che l'ordinamento prevede per garantire la parità dei diritti dei lavoratori disabili con particolare riferimento alla conoscenza delle misure di sostegno predisposte dall'Inail per la realizzazione degli interventi necessari al reinserimento lavorativo delle persone con disabilità da lavoro.

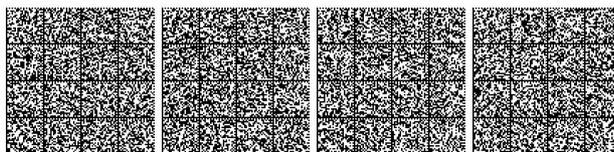
2. Destinatari dei finanziamenti

I soggetti destinatari dei finanziamenti sono:

a) associazioni dei datori di lavoro e dei lavoratori comparativamente più rappresentative sul piano nazionale, a esclusione delle associazioni e delle federazioni ad esse aderenti, che, per l'attuazione dei progetti di formazione/informazione, possono avvalersi delle associazioni territoriali ad esse riferibili e delle società di servizi dalle stesse controllate;

b) patronati;

c) enti bilaterali;

d) associazioni senza fini di lucro che hanno per oggetto la tutela del lavoro, l'assistenza e la promozione delle attività imprenditoriali, la progettazione e l'erogazione di percorsi formativi e di alternanza, la tutela della disabilità.

3. Progetti ammessi a finanziamento.

Sono finanziabili esclusivamente i progetti che si articolano nel rispetto dei moduli nonché delle modalità e delle condizioni indicati nell'avviso pubblico.

4. Risorse finanziarie destinate ai finanziamenti

Le risorse finanziarie destinate dall'Inail ai progetti di cui al punto 3 sono pari a euro 2.500.000,00 e sono assegnate a livello nazionale in base all'ordine cronologico di presentazione delle domande fino a esaurimento delle stesse.

5. Ammontare del finanziamento

Il predetto ammontare è calcolato in funzione del numero dei partecipanti e delle ore in cui si articolano i moduli prescelti nonché della modalità di svolgimento in presenza o in videoconferenza sincrona di ciascuna edizione dell'iniziativa formativa/informativa. Per le iniziative formative/informative svolte in presenza è previsto un costo orario pari a euro 20 a partecipante, mentre per le iniziative svolte in videoconferenza con modalità sincrona il costo orario è pari 15 euro a partecipante. Il finanziamento complessivo di ciascun progetto non può essere superiore a euro 120.000,00.

6. Modalità e tempistiche di presentazione della domanda

Sul sito www.inail.it - Accedi ai servizi on-line - i destinatari del finanziamento avranno a disposizione una procedura informatica che consentirà loro, attraverso un percorso guidato, di inserire la domanda di finanziamento e la documentazione da allegare con le modalità indicate nell'avviso pubblico. Le date di apertura e chiusura della procedura informatica saranno pubblicate sul portale dell'Istituto, nella sezione dedicata all'avviso pubblico per il finanziamento di progetti di formazione e informazione in materia di reinserimento e di integrazione lavorativa delle persone con disabilità da lavoro, entro il 29 gennaio 2021.

7. Pubblicità

Il presente estratto dell'avviso pubblico è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana al fine di consentire la massima diffusione delle opportunità offerte dal finanziamento di cui all'oggetto.

Il testo completo dell'avviso pubblico con i relativi allegati è pubblicato in data odierna sul sito internet dell'Istituto, all'indirizzo: https://www.inail.it/cs/internet/attivita/prestazioni/prestazioni-di-reinserimento-sociale-e-lavorativo/avviso-pubblico-progetti-formazione-informazione.html

8. Punti di contatto

Per informazioni e assistenza sull'avviso pubblico è possibile fare riferimento al numero telefonico 06.6001 del con*tact center* Inail. Il servizio è disponibile sia da rete fissa sia da rete mobile, secondo il piano tariffario del gestore telefonico di ciascun utente.

20A06844

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Adozione del Piano antincendi boschivi (o piano *AIB)*, con periodo di validità 2019-2023, del Parco nazionale del Cilento Vallo di Diano e Alburni, ricadente nel territorio della Regione Campania.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 249 del 3 dicembre 2020, è stato adottato il Piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piano AIB) 2019-2023 del Parco nazionale del Cilento Vallo di Diano e Alburni, ricadente nel territorio della Regione Campania, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.minambiente.it / natura / aree naturali protette / attività antincendi boschivi, all'interno della cartella «normativa, decreti e ordinanze».

20A06919

MINISTERO DELL'INTERNO

Estinzione dell'Istituto delle Suore Orsoline dell'Unione Romana, in Sesto Calende

Con decreto del Ministro dell'interno in data 30 novembre 2020, viene estinto l'Istituto delle Suore Orsoline dell'Unione Romana, con sede in Sesto Calende (VA).

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

20A06840

Approvazione della nuova denominazione assunta dalla Parrocchia «Beata Teresa di Calcutta», in Roma

Con decreto del Ministro dell'interno in data 30 novembre 2020, la Parrocchia «Beata Teresa di Calcutta», con sede in Roma, ha assunto la nuova denominazione di Parrocchia «S. Teresa di Calcutta», con sede in Roma.

20A06841

Approvazione del trasferimento della sede dell'Associazione laicale a scopo di religione denominata Istituto Ancelle Missionarie Camilliane per l'assistenza dei malati, in Milo.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 30 novembre 2020, viene approvato il trasferimento della sede dell'Associazione laicale a scopo di religione denominata Istituto Ancelle Missionarie Camilliane per l'assistenza dei malati, da Milo (CT) a Valverde (CT).

20A06842

Soppressione della Parrocchia di S. Jacopo Apostolo, in Volterra località Spicchiaiola

Con decreto del Ministro dell'interno in data 30 novembre 2020, viene soppressa la Parrocchia di S. Jacopo Apostolo, con sede in Volterra (PI), loc. Spicchiaiola.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

20A06843

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Procedura per l'assegnazione dei diritti d'uso di frequenze per il servizio televisivo digitale terrestre ad operatori di rete locali.

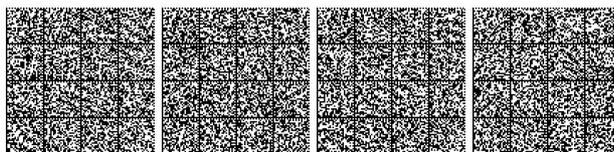
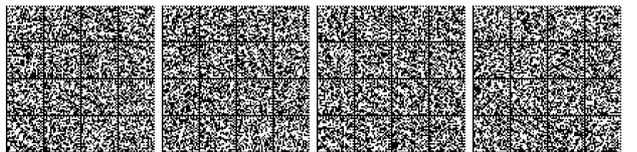
Il MISE - direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, radiodiffusione e postali, in attuazione dell'art. 1, comma 1033 della legge di Bilancio 2018, indice una procedura per l'assegnazione ad operatori di rete dei diritti d'uso di frequenze, relative alle reti di primo e di secondo livello, di cui alla delibera AgCom 39/19/CONS (PNAF) modificata con delibera AgCom 162/20/CONS, per l'esercizio del servizio televisivo digitale terrestre in ambito locale.

La domanda di partecipazione alla procedura deve essere presentata alla Divisione IV della DGSCERP, esclusivamente tramite procedura informatizzata specificata sul sito bandioperatorilocali.mise.gov.it in cui sono fornite tutte le necessarie istruzioni per la compilazione della domanda.

I testi integrali dei bandi e dei relativi allegati sono disponibili sul sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it all'interno dell'area tematica «Comunicazioni».

Il responsabile del procedimento è il dott. Giovanni Gagliano, dirigente della Divisione IV della DGSCERP.

20A06929

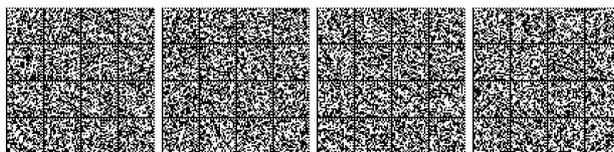
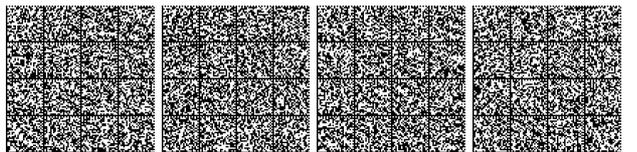
MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-311) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.